



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/002/97.final (ES)

**PROGRAMA DE TRABAJO  
DE LA  
AGENCIA EUROPEA PARA LA EVALUACIÓN  
DE MEDICAMENTOS  
1997 - 1998**

*Adoptado por el Consejo de Administración el 5 de febrero de 1997*



## **Programa de trabajo de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1997 - 1998**

La elaboración de programas de trabajo coherentes para los dos primeros años de la Agencia ha resultado una tarea extremadamente difícil, a causa de las incertidumbres tanto sobre la carga de trabajo como sobre la posible evolución de los diversos procedimientos. Se han celebrado consultas periódicas con las autoridades nacionales competentes, con los Comités Científicos de la EMEA y con la Comisión, y el Consejo de Administración ha revisado semestralmente los programas provisionales.

La experiencia ha servido de punto de partida para este primer programa de trabajo oficial para 1997 y 1998. Este programa, guiado por objetivos precisos y prioridades de acción, orientará las actividades futuras de la EMEA de acuerdo con el presupuesto aprobado para 1997 y el presupuesto provisional para 1998.

En menos de dos años, y gracias al considerable apoyo de numerosos expertos europeos, el sistema europeo de registro de medicamentos, integrado por las autoridades nacionales competentes, la EMEA y la Comisión Europea, ha sido todo un éxito. La EMEA, y en particular sus principales comités (CPMP/CVMP), han conseguido un prestigio mundial por la celeridad y calidad de sus evaluaciones científicas. Estos esfuerzos deben proseguir y consolidarse.

Además de sus obligaciones legales y de la atención prioritaria que necesariamente debe prestar a la evaluación y el seguimiento de las solicitudes centralizadas, la EMEA ha de estar preparada para responder al posible aumento de arbitrajes en el marco del sistema de reconocimiento mutuo. Durante este período, es igualmente posible que la Agencia haya de afrontar nuevos retos en relación con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano o veterinario en la Unión Europea, y deberá contribuir a la armonización internacional de los requisitos de los ensayos.

Gracias a una estructura de gestión más estable, todos los sectores y unidades de la EMEA han podido participar activamente en la elaboración de este programa de trabajo antes de su presentación al Consejo de Administración. Además de objetivos específicos fijados para cada uno de los sectores y unidades, la Agencia tratará de reforzar la cooperación con las autoridades nacionales competentes y con la Comisión, atenerse a sus nuevos indicadores de rendimiento, aumentar la transparencia de su actuación y optimizar sus recursos humanos y económicos introduciendo un sistema de gestión de la calidad.

Fernand Sauer  
Director Ejecutivo

## ÍNDICE

|           |                                                                                     |           |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>Introducción y prioridades de la EMEA.....</b>                                   | <b>5</b>  |
| 1.1       | Objetivos de la EMEA.....                                                           | 5         |
| 1.2       | Prioridades generales de la EMEA.....                                               | 6         |
| 1.3       | Reajuste de la estructura interna de la EMEA.....                                   | 7         |
| 1.4       | Tareas específicas de la EMEA.....                                                  | 8         |
| <b>2.</b> | <b>Principales objetivos en el área de los medicamentos de uso humano .....</b>     | <b>11</b> |
| 2.1       | Carga de trabajo y objetivos de la Unidad.....                                      | 11        |
| 2.2       | El Comité de Especialidades Farmacéuticas.....                                      | 12        |
| 2.3       | Solicitudes centralizadas de autorizaciones de comercialización.....                | 14        |
| 2.4       | Actividades de mantenimiento, variación y farmacovigilancia.....                    | 15        |
| 2.5       | Arbitraje y otros procedimientos comunitarios de consulta.....                      | 16        |
| 2.6       | Asesoramiento científico a futuros solicitantes.....                                | 16        |
| 2.7       | Información a los profesionales de los servicios sanitarios y a los pacientes...17  |           |
| 2.8       | Apoyo técnico a las iniciativas de armonización internacional.....                  | 17        |
| 2.9       | Apoyo al reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales.....                     | 17        |
| <b>3.</b> | <b>Principales objetivos en el área de los medicamentos de uso veterinario.....</b> | <b>18</b> |
| 3.1       | Carga de trabajo y objetivos de la Unidad.....                                      | 18        |
| 3.2       | El Comité de Medicamentos Veterinarios.....                                         | 21        |
| 3.3       | Solicitudes de establecimiento de límites máximos de residuos.....                  | 22        |
| 3.4       | Grupos de trabajo y directrices del CVMP.....                                       | 23        |
| 3.5       | Procedimientos descentralizados.....                                                | 25        |
| <b>4.</b> | <b>Principales objetivos en el área de coordinación técnica.....</b>                | <b>26</b> |
| 4.1       | Carga de trabajo y objetivos de la Unidad.....                                      | 26        |
| 4.2       | Inspecciones.....                                                                   | 27        |
| 4.3       | Gestión y publicación de documentos.....                                            | 28        |
| 4.4       | Servicios de conferencia.....                                                       | 28        |
| 4.5       | Informática.....                                                                    | 29        |
| <b>5.</b> | <b>Principales objetivos en el área de apoyo financiero y administrativo.....</b>   | <b>31</b> |
| 5.1       | Unidad de Administración.....                                                       | 31        |
| 5.2       | Actividades de personal y de apoyo.....                                             | 31        |
| 5.3       | Contabilidad.....                                                                   | 32        |
| 5.4       | Perspectivas presupuestarias.....                                                   | 33        |
| 5.5       | Evolución de la plantilla.....                                                      | 34        |
| 5.6       | Aprovechamiento máximo de los recursos de la EMEA.....                              | 35        |
|           | Organigrama de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.....           | 36        |
|           | Documentos de referencia.....                                                       | 37        |

# **Programa de trabajo de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1997 - 1998**

## **1. Introducción y prioridades de la EMEA**

El presente programa de trabajo para 1997 y 1998, presentado por el Director Ejecutivo de conformidad con el apartado 3 del artículo 55 del Reglamento (CEE) del Consejo nº 2309/93, fue adoptado por el Consejo de Administración el 5 de febrero de 1997.

La actividad anterior de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA) se describe en los respectivos informes anuales de 1995 y 1996 (véase Documentos de referencia, p.37).

### **1.1 *Objetivos de la EMEA***

El Reglamento (CEE) del Consejo nº 2309/93 establece para la EMEA los siguientes objetivos principales:

proteger la salud pública movilizando los mejores recursos científicos existentes en la Unión Europea (véase el artículo 49 y la letra a) del artículo 51)

fomentar la asistencia sanitaria mediante un control eficaz de los nuevos fármacos y una mejor información de los profesionales de los servicios sanitarios y de la población (véase la letra i) del artículo 51)

facilitar la libre circulación de fármacos en el mercado único europeo (véase el primer párrafo del artículo 51)

apoyar al sector europeo de investigación y desarrollo farmacéutico mediante la implantación de unos procedimientos de trabajo eficientes, eficaces y responsables (véase el primer párrafo del artículo 51)

apoyar los esfuerzos de cooperación internacional en este ámbito (véase la letra f) del artículo 51)

## **1.2 Prioridades generales de la EMEA**

El Consejo de Administración ha establecido las siguientes prioridades generales para 1997-1998:

1. solicitudes centralizadas de autorizaciones de comercialización de medicamentos  
(Reglamento (CEE) del Consejo nº 2309/93, artículo 4)
2. actividades de mantenimiento y farmacovigilancia  
(Reglamento (CEE) del Consejo nº 2309/93, artículos 15 a 25 y 37 a 47)
3. establecimiento de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios  
(Reglamento (CEE) del Consejo nº 2309/93, artículo 51)
4. arbitrajes y otros procedimientos comunitarios de consulta  
(Directiva del Consejo 75/319/CEE modificada, artículos 10, 11 y 12, y Directiva del Consejo 81/851/CEE modificada, artículos 18, 19 y 20)
5. asesoramiento científico a posibles solicitantes y a las instituciones de la UE  
(Reglamento (CEE) del Consejo nº 2309/93, artículo 51)
6. información a los profesionales de los servicios sanitarios y a la población  
(Reglamento (CEE) del Consejo nº 2309/93, artículo 51)
7. apoyo técnico a iniciativas de armonización internacional (ICH, VICH, etc.)  
(Reglamento (CEE) del Consejo nº 2309/93, artículo 51)
8. apoyo al reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales
9. apoyo a determinadas políticas europeas, a instancias de la Comisión o del Parlamento Europeo

Varias de estas prioridades (n<sup>os</sup> 1 a 7) están explícitamente mencionadas en la legislación; las cuatro primeras constituyen obligaciones y responsabilidades legales de la EMEA ante los solicitantes y los titulares de autorizaciones de comercialización.

En 1997, la EMEA tratará de mejorar el apoyo al reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales; en este contexto, es posible que haya que reforzar el trabajo complementario de armonización (prioridad 8). Este apoyo puede cobrar especial relieve en 1998, año en que el procedimiento de reconocimiento mutuo se aplicará sistemáticamente a la mayoría de los medicamentos convencionales. No obstante, a principios de 1998 se revisará el grado de apoyo necesario en función de la experiencia adquirida.

La prioridad número 9 sigue planteando dificultades, debido esencialmente a los escasos recursos disponibles, y ha sido objeto de varios debates en el Consejo de Administración. Los representantes de la Comisión Europea y del Parlamento Europeo han especificado claramente que la EMEA debe estar en condiciones de apoyar activamente otras políticas europeas, en el momento y forma en que se le solicite. Por ejemplo, la EMEA se ha comprometido a apoyar los denominados fármacos huérfanos y sus correlatos veterinarios, y se espera que la función de la Agencia adquiera mayor protagonismo cuando se adopte un Reglamento del Consejo sobre una política de la UE en materia de fármacos huérfanos. Además, a petición de la Comisión Europea, la EMEA organizará en 1997 tres reuniones ad hoc para analizar la necesidad de revisar las monografías existentes sobre hierbas medicinales.

### 1.3 *Ajuste de la estructura interna de la EMEA*

En el primer año de funcionamiento se completó la estructura general de la EMEA, en particular los Comités Científicos y sus grupos de trabajo (véase el organigrama, p.36). La estructura de la Secretaría de la EMEA se estabilizó al final de 1996, y no se prevén cambios significativos en 1997 y 1998.

El Director Ejecutivo, Sr. Fernand Sauer, es asistido en sus funciones por un pequeño equipo compuesto por dos Administradores jurídicos, un asistente y dos secretarios, que se ocupa de la gestión y el funcionamiento generales de la EMEA, de los asuntos jurídicos, de las relaciones exteriores y, por último, de la relación con el Consejo de Administración.

Actualmente, la EMEA comprende cuatro unidades operativas, que han desarrollado respectivamente varios sectores:

|                                                           |                       |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------|
| Unidad de Evaluación de medicamentos de uso humano        | Rolf Bass             |
| Sector de Biotecnología y productos biológicos            | John Purves           |
| Sector de Nuevas sustancias químicas                      | Josep Torrent Farnell |
| Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia      | Noël Wathion          |
| Unidad de Evaluación de medicamentos de uso veterinario   | Peter Jones           |
| Sector del CVMP y procedimientos veterinarios             | <i>vacante</i>        |
| Sector de Límites máximos de residuos y farmacovigilancia | Kornelia Grein        |
| Unidad de Coordinación técnica                            | Karel de Neef         |
| Sector de Inspecciones                                    | Stephen Fairchild     |
| Sector de Gestión y publicación de documentos             | Beatrice Fayl         |
| Sector de Servicios de conferencia                        | <i>vacante</i>        |
| Sector de Informática                                     | <i>vacante</i>        |
| Unidad de Administración                                  | Marino Riva           |
| Sector de Personal y servicios de apoyo                   | Frances Nuttall       |
| Sector de Contabilidad                                    | Gerard O'Malley       |

Ahora que ya están cubiertos la mayoría de los puestos de la jerarquía de dirección, en 1997 la Agencia se ocupará de perfeccionar sistemáticamente los mecanismos de coordinación interna, como son las reuniones mensuales de los jefes de unidad y de sector, y las reuniones semanales de los jefes de unidad.

Es posible que en 1997 sea preciso crear un equipo de trabajo para responder a asuntos urgentes que se planteen como consecuencia de un mayor uso del procedimiento de reconocimiento mutuo. En caso necesario, en 1998 se creará un Sector específico para los arbitrajes.

El personal de la Dirección se ocupa de la Secretaría del Consejo de Administración. Está previsto que el Consejo de Administración siga reuniéndose trimestralmente en 1997 y 1998:

1997 : 5 de febrero, 4 de junio, 1 de octubre y 3 de diciembre

1998 : 19 de febrero, 3 de junio, 30 de septiembre y 2 de diciembre

La responsable de Control Financiero de la Agencia, Sra. Birgit Snoeren, depende directamente del Consejo de Administración y asesora al Director Ejecutivo. En 1997 y 1998, tanto el responsable de Control Financiero como su adjunto se centrarán en la consolidación de los procedimientos y estructuras financieros. La elaboración periódica de resultados de los controles contribuirá a evaluar la calidad de la gestión financiera.

#### ***1.4 Tareas específicas de la EMEA***

En los dos años próximos, será fundamental consolidar los resultados obtenidos en 1996. Además de mantener la actitud de cooperación entre las autoridades nacionales competentes y la EMEA, debe sentarse una base financiera sólida para las futuras actividades de la Agencia.

En 1997, la EMEA se ocupará asimismo de definir su función técnica en el marco de las actividades internacionales llevadas a cabo bajo los auspicios de la Comisión Europea. Algunas de estas actividades se refieren a la iniciativa ICH y a la nueva iniciativa VICH, así como a un mayor acercamiento de Islandia y Noruega al trabajo de la EMEA.

En los capítulos siguientes se exponen las prioridades concretas de las diferentes Unidades. En todo caso, la Secretaría de la EMEA tiene tres objetivos principales:

##### *a. Consolidar la asociación con las autoridades nacionales competentes y con la Comisión*

La Declaración de principios que rige la asociación entre las autoridades nacionales competentes y la EMEA, adoptada en diciembre de 1996, sirvió para reforzar la sólida asociación ya existente.



Mediante la puesta a disposición de la Agencia de expertos europeos, las autoridades nacionales seguirán aportando una contribución esencial al trabajo de la EMEA; a principios de 1997, en las listas de la EMEA figuraban unos 2 000 expertos europeos. Será importante actualizar estas listas en 1997 y 1998, para garantizar que la EMEA tiene a su disposición expertos de todas las ramas del conocimiento.

Además, a partir de marzo de 1997 se aplicará el contrato normalizado (Anexo II de la Declaración de principios) a las relaciones entre la EMEA y las autoridades nacionales competentes. Este paso delinearé con claridad las responsabilidades y la posición de las distintas partes implicadas en la evaluación de medicamentos.

Se han celebrado consultas con la Comisión Europea, que tendrán continuidad, a fin de simplificar el procedimiento de toma de decisiones. En particular, la comunicación de dictámenes debe ser lo más eficaz posible, para que la Comisión pueda adoptar decisiones que estén disponibles en todas las lenguas lo antes posible.

*b. Respetar los indicadores de rendimiento*

En 1997 y 1998 se aplicarán los indicadores de rendimiento adoptados por el Consejo.

En 1997, la Agencia dedicará atención especial al cumplimiento de sus niveles de servicio, eficiencia y costes, y a la mejora de la calidad de sus resultados. Se publicarán periódicamente tablas que resuman las actividades de la Agencia, junto con Informes Europeos Públicos de Evaluación que den cuenta detallada de la evaluación científica llevada a cabo en la EMEA. Para evaluar el rendimiento de la Agencia en procedimientos concretos se utilizará un cuestionario elaborado conjuntamente con la EFPIA.

Se crearán equipos de revisión, en los que participarán los Comités Científicos y otras partes interesadas, para garantizar que el rendimiento de la EMEA en el procedimiento centralizado alcanza los niveles establecidos por el Consejo de Administración.

Se seguirán perfeccionando las actividades de la EMEA, en concreto mediante la introducción gradual en 1997 el Sistema de Seguimiento de Solicitudes (ATS, *Application Tracking System*) y a través del grupo de trabajo ad hoc sobre Revisión de la calidad de los documentos.

Se consultará al CPMP, al CVMP y a los Grupos de Facilitación del Reconocimiento Mutuo la posibilidad de ampliar a sus actividades los indicadores de rendimiento en 1998.

El creciente contexto internacional del sector farmacéutico desembocará inevitablemente en la comparación del rendimiento de la EMEA, y en general de los sistemas europeos de registro, con los de la Food and Drug Administration de Estados Unidos y la nueva Agencia de Medicamentos japonesa. En 1997 se estudiará la realización de trabajos de comparación internacional, para su posible implantación en 1998.

*c. Aumentar la transparencia*

Ya se ha consolidado con firmeza la publicación del Informe Europeo Público de Evaluación (IEPE), que se ha convertido en un destacado punto de atracción de la página de Internet de la EMEA, donde se ofrece asimismo información adicional variada.

Se perfeccionará la política de celebración de “jornadas informativas” abiertas al público, conjuntamente con los principales socios de la EMEA, y se mantendrá el diálogo con las empresas farmacéuticas, mediante reuniones en la EMEA o en las oficinas londinenses de las asociaciones profesionales europeas.

La mayor visibilidad de la Agencia ha supuesto un aumento de la demanda de información por parte de la prensa y otras fuentes; en 1997 se estudiará una nueva política de comunicaciones.

Tras los contactos con el Defensor del Pueblo europeo, se considerará la conveniencia de publicar un mayor número de documentos de la EMEA, siempre que ello no provoque problemas de confidencialidad. En 1997 se volverá a analizar la distribución de los IEPE y otros documentos clave de la EMEA, para ampliar su disponibilidad, entre otras medidas, mediante el incremento de su distribución activa a través de la creación de un servicio de suscripciones para todos los documentos y un mejor uso de puntos de difusión. Es previsible que esta medida ayude asimismo a recibir información de retorno por parte de los usuarios.

## 2. Principales objetivos en el área de los medicamentos de uso humano para 1997-1998

### 2.1 Carga de trabajo y objetivos de la Unidad

La estructura de la Unidad de Evaluación de medicamentos de uso humano, implantada en septiembre de 1996, comprende tres sectores operativos:

- Biotecnología ('Parte A') y productos biológicos
- Nuevas sustancias químicas y otros productos 'Parte B'
- Asuntos reglamentarios y farmacovigilancia

En función de la evolución de la carga de trabajo de la Unidad, es posible que en 1997 y 1998 haya que proceder a una reestructuración. En particular, esto dependerá de la evolución del procedimiento de reconocimiento mutuo y de la necesidad de crear en 1997 un equipo de trabajo que se ocupe de los arbitrajes, así como un Sector especializado en este ámbito.

|                                                                 | 1995 | 1996 | 1997<br>(estimación) | 1998<br>(estimación) |
|-----------------------------------------------------------------|------|------|----------------------|----------------------|
| <b>Carga de trabajo</b>                                         |      |      |                      |                      |
| Solicitudes centralizadas                                       | 16   | 24   | 24                   | 25                   |
| Variaciones                                                     | 1    | 24   | 100                  | 125                  |
| Asesoramiento normativo previo a la presentación de solicitudes | 10   | 25   | 35                   | 45                   |
| Asesoramiento científico                                        | 16   | 20   | 20                   | 20                   |
| Directrices ICH adoptadas por el CPMP                           | 7    | 9    | 15                   | 5                    |
| Otras directrices adoptadas por el CPMP                         | 7    | 19   | 16                   | 15                   |
| Informes de RAM no comunitarios                                 | 0    | 652  | 1200                 | 2300                 |
| Consultas                                                       | -    | 4    | 14                   | 20                   |
| Días de reunión                                                 | 62   | 141  | 210                  | 256                  |
| <b>Recursos</b>                                                 |      |      |                      |                      |
| - Jefe de unidad y secretaría                                   | 21   | 5    | 5                    | 5                    |
| - Procedimientos centralizados : Parte A                        |      | 13   | 17                   | 19                   |
| - Procedimientos centralizados : Parte B                        |      | 13   | 23                   | 27                   |
| - Asuntos reglamentarios y farmacovigilancia                    |      | 17   | 20                   | 24                   |
| Recursos humanos totales                                        |      | 48   | 65                   | 75                   |

## *Aumento del apoyo al CPMP y a sus grupos de trabajo*

El apoyo a las actividades del CPMP aumentará en 1997 y 1998 por medio, entre otras, de las siguientes actividades:

organización del mayor número posible de reuniones complementarias simultáneas y reuniones de expertos durante la semana de sesión plenaria del CPMP

creación de las plantillas necesarias para los dictámenes, medidas de seguimiento, obligaciones, variaciones, extensiones, renovaciones

revisión de la coherencia entre los distintos textos relativos a un producto y entre éstos y los relativos a otros productos, los IEPE, los RCP, prospectos y etiquetado, así como entre las distintas versiones lingüísticas

elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

## **2.2 El Comité de Especialidades Farmacéuticas**

### *Reuniones del CPMP*

En 1997 y 1998 está previsto mantener la reunión mensual del CPMP. Las reuniones periódicas durarán una semana al mes, en tanto que las reuniones excepcionales (por ejemplo, para farmacovigilancia) deberán preverse con antelación y durarán uno o dos días. Se revisará la organización de las reuniones, al objeto de aprovechar al máximo la presencia de los miembros del Comité y los expertos.

En 1997 y 1998, las fechas de reunión fijadas para el CPMP permitirán una planificación adecuada en la EMEA, así como la orientación de los solicitantes para la óptima utilización del plazo de presentación de las solicitudes:

#### Reuniones del CPMP en 1997

|            |                    |
|------------|--------------------|
| enero      | 20, 21, 22 / 23    |
| febrero    | 17, 18, 19 / 20    |
| marzo      | 17, 18, 19 / 20    |
| abril      | 14, 15, 16 / 17    |
| mayo       | 12, 13, 14 / 15    |
| junio      | 16, 17, 18 / 19    |
| julio      | 21, 22, 23 / 24    |
| agosto     | <i>por decidir</i> |
| septiembre | 22, 23, 24 / 25    |
| octubre    | 20, 21, 22 / 23    |
| noviembre  | 17, 18, 19 / 20    |
| diciembre  | 15, 16, 17 / 18    |

#### Reuniones del CPMP en 1998

|            |                 |
|------------|-----------------|
| enero      | 26, 27, 28 / 29 |
| febrero    | 23, 24, 25 / 26 |
| marzo      | 23, 24, 25 / 26 |
| abril      | 20, 21, 22 / 23 |
| mayo       | 25, 26, 27 / 28 |
| junio      | 22, 23, 24 / 25 |
| julio      | 20, 21, 22 / 23 |
| agosto     | 17, 18, 19 / 20 |
| septiembre | 14, 15, 16 / 17 |
| octubre    | 19, 20, 21 / 22 |
| noviembre  | 16, 17, 18 / 19 |
| diciembre  | 14, 15, 16 / 17 |

|                                       | 1995      | 1996       | 1997<br>(estimación) | 1998<br>(estimación) |
|---------------------------------------|-----------|------------|----------------------|----------------------|
| <b>Número de días de reunión</b>      |           |            |                      |                      |
| Reuniones del CPMP                    | 62        | 48         | 50                   | 55                   |
| Reuniones complementarias             |           | 7          | 35                   | 45                   |
| Reuniones de expertos                 |           | 22         | 40                   | 50                   |
| Reuniones de grupos de trabajo        |           | 59         | 70                   | 80                   |
| Reuniones de grupos de trabajo ad hoc |           | 5          | 15                   | 26                   |
| <b>Total</b>                          | <b>62</b> | <b>141</b> | <b>210</b>           | <b>256</b>           |

### *Grupos de trabajo del CPMP*

Según el programa, en 1997 y 1998 los grupos de trabajo permanentes del CPMP (Calidad, Seguridad, Eficacia) se reunirán cuatro veces al año, lo cual permitirá la conclusión de las tareas en curso, en particular, la elaboración de las directrices necesarias para el reconocimiento mutuo y para otros trabajos. El Grupo de Trabajo "Biotecnología" se reunirá ocho o nueve veces al año, lo que permitirá apoyar la preparación de dictámenes del CPMP en materia de productos de biotecnología. El Grupo de Trabajo "Farmacovigilancia" celebrará hasta doce reuniones en 1998. En función de las necesidades, se crearán grupos ad-hoc para tareas a corto plazo, que superarán considerablemente, tanto en número como en frecuencia, a los creados en la actualidad.

En 1997, la carga de trabajo relativa a las directrices ICH representará un tercio del total de éstos y aproximadamente la mitad de la carga de trabajo real. Si bien dicha carga se reducirá en 1998, la actualización de las directrices, tanto de la ICH como las europeas del CPMP europeo, seguirá constituyendo una tarea de envergadura. Los programas de los grupos de trabajo seguirán actualizándose dos veces al año, para su adopción por parte del CPMP.

En su calidad de órgano consultivo, el Grupo de trabajo "Biotecnología" seguirá participando en el asesoramiento científico y la revisión de determinadas partes de la sección sobre Calidad de las solicitudes centralizadas 'Parte A'. Junto con el Grupo de Trabajo "Seguridad", continuará prestando orientación en aspectos de seguridad vírica, vacunas ADN y terapia génica.

El Grupo de trabajo "Farmacovigilancia", en parte paralelamente con la Secretaría y los Servicios de la Comisión, se ocupará de los aspectos de la farmacovigilancia de los productos centralizados. Asimismo, participará en el desarrollo e introducción del sistema de gestión de crisis y en la evaluación de informes (EudraWatch) sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM).

### 2.3 *Solicitudes centralizadas de autorizaciones de comercialización*

En los dos Sectores encargados de las solicitudes centralizadas, los directores de proyectos están agrupados en equipos. Se ocupan del seguimiento de las solicitudes, desde la fase previa a la presentación hasta la posterior al dictamen. Inicialmente, un administrador científico principal, al frente de un equipo de administradores científicos adjuntos, podía ocuparse de siete proyectos de importancia. La Agencia se propone que las mejoras de eficiencia permitan elevar este número a diez en 1997, y quizá a quince en 1998. Una condición inexcusable para este radical incremento es la implantación de los sistemas de apoyo necesarios: el Sistema de Seguimiento de Solicitudes (ATS, *Application Tracking System*) y el sistema de gestión de documentos. Estas estimaciones se refieren al trabajo relativo a nuevas solicitudes centralizadas, al cumplimiento de funciones específicas y a otras medidas de seguimiento.

En 1997, el Sistema de Seguimiento de Solicitudes (ATS), desarrollado por la ETOMEPE (oficina técnica), será utilizado por primera vez para las solicitudes centralizadas básicas. Aún queda por integrar en la aplicación informática las medidas procedimentales correspondientes a la postcomercialización (medidas de seguimiento y obligaciones específicas, variaciones, ampliaciones, farmacovigilancia). Está previsto que el proceso finalice en la segunda mitad de 1997 y que facilite este tipo de actividades en 1998.

La Unidad continuará apoyando la finalización de las revisiones de las solicitudes centralizadas dentro del plazo de 210 días. El empleo sistemático de reuniones previas a la presentación reducirá al mínimo los posibles problemas y acelerará el proceso de revisión.

La introducción en 1997 de acuerdos contractuales entre las autoridades nacionales competentes y la EMEA facilitará la adopción de un enfoque común en la elaboración de los informes de evaluación por parte de los ponentes y los ponentes adjuntos. En 1997 se introducirá un sistema de auditorías para la creación y publicación de los IEPE.

En 1997 habrá que perfeccionar la preparación de dictámenes en las once lenguas. La Secretaría deberá garantizar traducciones de gran calidad, así como la redacción de prospectos aceptables y comprensibles. Se espera que las plantillas de dictámenes de la EMEA dejen sentir sus efectos en la segunda mitad de 1997, y permitan así que los equipos gestionen un número mayor de proyectos. Se deberá llegar a un acuerdo con la Comisión en cuanto a plazos de las versiones lingüísticas adicionales de los dictámenes y anexos científicos.

## 2.4 Actividades de mantenimiento, variación y farmacovigilancia

En el segundo semestre de 1996 comenzaron a recibirse solicitudes de variaciones de autorizaciones de comercialización concedidas mediante el procedimiento centralizado. Se espera que su número aumente considerablemente a medida que se concedan más autorizaciones comunitarias y se comercialicen más productos. Con el incremento de la carga de trabajo, será necesario revisar la tramitación de las solicitudes de variación en 1997.

En 1997 se finalizará un plan de acción sobre farmacovigilancia, que comprenderá los principales aspectos de la función de la EMEA en este ámbito, como los siguientes:

- informes de casos de reacciones adversas a medicamentos centralizados
- informes periódicos de actualización de la seguridad respecto de medicamentos centralizados
- procedimientos previstos en el artículo 12 (Directiva del Consejo 75/319/CEE modificada)
- Grupo de trabajo "Farmacovigilancia" del CPMP y comunicación exterior

Junto con el Grupo de trabajo "Farmacovigilancia" del CPMP y el propio CPMP, se desarrollará en breve un sistema de gestión de crisis. Por razones de salud pública, es preciso establecer una comunicación eficiente con la Comisión Europea y con las autoridades competentes de los Estados miembros. La implantación de un sistema interno de tratamiento de informes recibidos de reacciones adversas a medicamentos se verá facilitada con la utilización de la base de datos EudraWatch.

A juzgar por la experiencia pasada, cada año pueden preverse cinco remisiones importantes de farmacovigilancia. Para impedir futuros retrasos, lo más aconsejable es evitar las actuaciones globales, relativas a más de una sustancia.

|                                                                            | 1995 | 1996 | 1997<br>(estimación) | 1998<br>(estimación) |
|----------------------------------------------------------------------------|------|------|----------------------|----------------------|
| <b>Informes de casos no comunitarios recibidos o previstos por la EMEA</b> |      |      |                      |                      |
| Sospechas de reacciones adversas a medicamentos graves e inesperadas       | --   | 652  | 1 200                | 2 300                |
| Sospechas de acontecimientos adversos graves e inesperados                 | --   | --   | 2 400                | 4 600                |

## **2.5 Arbitraje y otros procedimientos comunitarios de consulta (Artículos 10 y 11 de la Directiva 75/319/CEE)**

A medida que en 1997 y 1998 crezca —tal como indican las previsiones— el procedimiento de reconocimiento mutuo, aumentará también el número de arbitrajes de la EMEA. La limitada experiencia en el procedimiento de reconocimiento mutuo no permite calcular de manera fiable el número de arbitrajes que surgirán a partir de 1998, año en que el procedimiento se aplicará de forma sistemática. Lo más probable es que el uso habitual del reconocimiento mutuo deje sentir sus efectos en el segundo semestre de 1998.

Además, sigue sin poderse prever con precisión la evolución de las consultas en virtud del artículo 11 (armonización de las autorizaciones nacionales existentes); es posible que en 1997 se inicien cuatro consultas y en 1998 cinco.

Aunque ya están establecidos los procedimientos necesarios para que el CPMP y la Secretaría tramiten las consultas, hasta el momento éstas han sido tratadas de forma aislada por personal de los diversos Sectores de la unidad. La posible creación de un equipo de trabajo de arbitrajes en 1997 y de un Sector especializado en procedimientos de arbitraje en 1998 puede dar respuesta a esta tarea.

## **2.6 Asesoramiento científico a futuros solicitantes**

El 'asesoramiento científico' está concebido para fomentar el diálogo entre la EMEA y los laboratorios farmacéuticos durante los programas de investigación y desarrollo; en ocasiones, muchos años antes de la presentación de una solicitud de autorización de comercialización. Representa una importante inversión tanto de las empresas como de la EMEA, y reduce al mínimo el plazo de evaluación una vez que se presenta la solicitud de autorización de comercialización.

Partiendo del interés ya expresado por posibles solicitantes, no se prevén grandes variaciones en el número de solicitudes de este tipo de asesoramiento en 1997 y 1998.

El procedimiento requiere ciertamente el empleo de tiempo y de recursos humanos por parte tanto de la Secretaría de la EMEA como de los miembros del CPMP y expertos. Por lo tanto, se ha previsto introducir una nueva tasa en la próxima reforma del sistema de tasas.

En 1997, el CPMP estudiará el mejor modo de presentación de alegaciones verbales por las empresas solicitantes y de contar los conocimientos y experiencia necesarios. Cuando proceda, la EMEA garantizará la conexión con el programa de investigación y desarrollo biomédico de la Comisión Europea y la red europea de expertos de la Dirección General XII.



## **2.7 Información a los profesionales de los servicios sanitarios y a los pacientes**

Se ha creado un sistema de difusión de los Informes Europeos Públicos de Evaluación (IEPE) (con el resumen de las características del producto en todas las lenguas). En 1997 se desarrollará la modernización de este sistema, al objeto de garantizar la disponibilidad del IEPE al día siguiente de la publicación de la decisión positiva en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

En 1997 y 1998 se emprenderán consultas con las asociaciones de consumidores y de pacientes, a fin de mejorar el texto de los prospectos y evaluar los resultados.

## **2.8 Apoyo técnico a las iniciativas de armonización internacional (ICH)**

La EMEA ya ha prestado un importante apoyo técnico a la Comisión Europea. La Secretaría se encargará de reforzar los vínculos entre los jefes temáticos de la UE, los grupos de trabajo del CPMP y el propio CPMP. La unidad continuará ofreciendo este tipo de apoyo a la Comisión y al Presidente del CPMP, miembros del Comité Rector de la ICH, con la ayuda de los secretarios técnicos de los grupos de trabajo del CPMP y del director de proyecto de cada área terapéutica.

Actualmente, los grupos de trabajo del CPMP estudian diecinueve temas pendientes con vistas a la cuarta reunión de la ICH que se celebrará en Bruselas el 4 de julio de 1997. Algunas directrices ICH deberán consolidarse con directrices precedentes del CPMP.

## **2.9 Apoyo al reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales**

Tras la creación del Grupo "Facilitación del reconocimiento mutuo", las reuniones periódicas de las autoridades nacionales han constituido un foro de debate y solución de muchos problemas en la EMEA. El Grupo ha solicitado la asistencia de la Secretaría de la EMEA en su trabajo; la Secretaría está preparada para modernizar este servicio cuando lo soliciten las autoridades nacionales.

Actualmente, las autoridades nacionales y la Comisión Europea están desarrollando conjuntamente una base de datos y un sistema de seguimiento para el procedimiento descentralizado. La EMEA está preparada para participar en esta tarea, de la forma que se solicite y en función de los recursos humanos y financieros.

### 3. Principales objetivos en el área de los medicamentos de uso veterinario para 1997-1998

#### 3.1 Carga de trabajo y objetivos de la Unidad

La Unidad de Evaluación de Medicamentos Veterinarios comprende dos Sectores operativos:

CVMP y procedimientos veterinarios  
Límites máximos de residuos y farmacovigilancia

La unidad se ha dotado de personal en función de las estimaciones de trabajo para 1997-1998. En breve se contratará un jefe para el sector de CVMP y procedimientos veterinarios. Podrían contratarse asimismo varios administradores científicos, así como un administrador (no científico), en caso de que se produjese un aumento considerable de las solicitudes.

|                                                      | 1995 | 1996 | 1997<br>(estimación) | 1998<br>(estimación) |
|------------------------------------------------------|------|------|----------------------|----------------------|
| <b>Carga de trabajo</b>                              |      |      |                      |                      |
| Nuevas solicitudes centralizadas                     | 2    | 9    | 10                   | 10                   |
| Variaciones                                          | --   | --   | 20                   | 27                   |
| Establecimiento de LMR para nuevos productos         | 3    | 20   | 30                   | 40                   |
| Establecimiento de LMR para sustancias ya existentes | 190  | 52   | 50                   | 50                   |
| Adopción de directrices CVMP y VICH                  | 2    | 4    | 14                   | 15                   |
| Remisiones                                           | --   | --   | 2                    | 5                    |
| Asesoramiento científico                             | 1    | 6    | 6                    | 5                    |
| Días de reunión                                      | 30   | 54   | 75                   | 86                   |
| <b>Recursos</b>                                      |      |      |                      |                      |
| - Jefe de unidad y secretaría                        |      | 4    | 5                    | 5                    |
| - CVMP y procedimientos veterinarios                 | 6    | 4    | 5                    | 6                    |
| - LMR y farmacovigilancia                            |      | 4    | 6                    | 6                    |
| Recursos humanos totales                             | 6    | 12   | 16                   | 17                   |

## Sector de CVMP y procedimientos veterinarios

### *- Objetivos de 1997*

continuar cumpliendo en un 100 % los plazos reglamentarios para finalizar el tratamiento de las solicitudes de autorización de comercialización y las variaciones en el sistema centralizado  
realizar en tres meses la prestación de asesoramiento científico a solicitantes

garantizar los niveles de calidad de las evaluaciones científicas, la bibliografía especializada sobre productos y los IEPE

conseguir la confianza total del sector en el sistema centralizado, de forma tal que se aliente a los laboratorios a presentar los productos pertinentes a través del nuevo sistema e incrementar la actual relación con el sector para aumentar su confianza en el trabajo de la Agencia

aprovechar al máximo el diálogo activo con los solicitantes en la fase previa a la evaluación, para garantizar la plena eficiencia de los procedimientos centralizados una vez iniciados

supervisar los procedimientos descentralizados y ofrecer un eficiente apoyo técnico en los casos remitidos al CVMP para arbitraje

dispensar una coordinación y apoyo eficientes en nombre de la delegación de la UE en la VICH

finalizar los proyectos de las directrices siguientes en materia de medicamentos veterinarios inmunológicos: Disminución de la experimentación con animales; Ensayos de potencia de las vacunas veterinarias; Uso de coadyuvantes en las vacunas veterinarias

garantizar una adecuada información sobre las actividades del CVMP, emitiéndose comunicados de prensa en las veinticuatro horas siguientes a cada reunión y redactándose las actas en el plazo máximo de una semana

### *- Nuevos objetivos de 1998*

aplicar plenamente las recomendaciones dirigidas a la unidad tras el avance que representa el establecimiento de un Programa de Niveles de Calidad en 1997

alcanzar por completo todos los objetivos clave de rendimiento asignados por el Consejo de Administración a la Unidad Veterinaria

alimentar una cultura de apertura y transparencia en todos los registros veterinarios dentro de la EMEA

## Sector de LMR y farmacovigilancia

### *- Objetivos de 1997*

llevar a término en catorce días el 75 % de las validaciones de las solicitudes de nuevos LMR  
finalizar el tratamiento de todas (100 %) las solicitudes de nuevos LMR dentro del plazo reglamentario

terminar la evaluación de las solicitudes de LMR para productos ya existentes como mínimo para 100 sustancias, de las cuales un 50 % darán lugar a recomendaciones de dictámenes finales recomendados al CVMP y el 50 % restante a informes de situación con una lista de preguntas dirigidas al solicitante

garantizar un sistema pleno de Control de Calidad para informes de situación sobre los resúmenes de LMR a fin de garantizar la exactitud y coherencia del formato y la presentación  
proponer nuevas directrices de farmacovigilancia en la fase de postcomercialización

finalizar las directrices sobre períodos de retirada en relación con la leche, los requisitos para especies menores y la selección de tejidos objetivo para LMR

avanzar en la reevaluación de las directrices relativas a residuos de inyección y llegar a un acuerdo dentro del CVMP

### *- Nuevos objetivos de 1998*

finalizar en quince días el tratamiento del 100 % de las validaciones de las solicitudes de nuevos LMR

avanzar en el establecimiento de LMR para sustancias ya existentes, congruentes con el período disponible en virtud del plazo revisado

alcanzar plenamente todos los objetivos clave de rendimiento asignados por el Consejo de Administración al sector de LMR

participar activamente en representación de la EMEA en los foros internacionales sobre seguridad de los residuos de medicamentos, como por ejemplo Codex

coordinar con la mayor eficiencia el programa de Reacciones adversas a medicamentos para los productos autorizados por el procedimiento centralizado en la Comunidad

mantener la elaboración de directrices adicionales de seguridad, en línea con las iniciativas VICH, y coordinar el avance ulterior a través del Grupo de trabajo “Seguridad de residuos”

### 3.2 *El Comité de Medicamentos Veterinarios*

En 1997 y 1998, las fechas de reunión fijadas para el CVMP permitirán una planificación adecuada en la EMEA, así como la orientación de los solicitantes para la óptima utilización del plazo de presentación de las solicitudes:

| <u>Reuniones del CVMP en 1997</u> |              | <u>Reuniones del CVMP en 1998</u> |              |
|-----------------------------------|--------------|-----------------------------------|--------------|
| enero                             | 14 - 15 - 16 | enero                             | 13 - 14 - 15 |
| febrero                           | 11 - 12 - 13 | febrero                           | 10 - 11 - 12 |
| marzo                             | 11 - 12 - 13 | marzo                             | 10 - 11 - 12 |
| abril                             | 8 - 9 - 10   | abril                             | 7 - 8 - 9    |
| mayo                              | 6 - 7        | mayo                              | 5 - 6 - 7    |
| junio                             | 10 - 11 - 12 | junio                             | 9 - 10 - 11  |
| julio                             | 15 - 16 - 17 | julio                             | 7 - 8 - 9    |
| septiembre                        | 9 - 10 - 11  | septiembre                        | 8 - 9 - 10   |
| octubre                           | 14 - 15 - 16 | octubre                           | 13 - 14 - 15 |
| noviembre                         | 11 - 12 - 13 | noviembre                         | 10 - 11 - 12 |
| diciembre                         | 9 - 10 - 11  | diciembre                         | 8 - 9 - 10   |

#### *Nuevas solicitudes dentro del sistema centralizado y asesoramiento científico*

Es difícil predecir la cantidad de solicitudes nuevas que se presentarán en 1997-98, ya que este sector parece seguir mostrándose reticente a la presentación de solicitudes a través del procedimiento centralizado. Además, la reducida dimensión del sector tiende a limitar el número de nuevas sustancias que se descubren y desarrollan hasta la fase de presentación, así como la cantidad de productos innovadores que surgen de la investigación básica.

Aunque el sector colabora en la predicción de la carga de trabajo de 1997, sus cifras todavía no están disponibles, de modo que actualmente la Secretaría sólo puede estimar que en 1997 se presentarán unas diez solicitudes y que la cifra será probablemente parecida en 1998.

De las nueve solicitudes recibidas en 1996, está previsto que ocho sean objeto de dictámenes del CVMP en 1997; todo el proceso deberá llevarse a cabo dentro del plazo de 210 días establecido en el Reglamento (CEE) del Consejo n° 2309/93.

También está previsto que el número de solicitudes de asesoramiento científico permanezca inalterado en 1997 y 1998. En 1996, el período medio empleado para la emisión de dictámenes fue de cinco meses; se espera reducirlo para ofrecer a los solicitantes asesoramiento científico en tres meses. El Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) recientemente adoptado será aplicado en 1997.

A partir de la estimación de ocho dictámenes sobre solicitudes centralizadas en 1997, se espera que aumente significativamente el número de variaciones de las autorizaciones comunitarias de comercialización, que se elevará a 20. Las solicitudes de variaciones se tramitarán dentro del plazo reglamentario. Se prevé que aumente a 27 el número de variaciones tramitadas en 1998.

### **3.3 *Solicitudes de establecimiento de límites máximos de residuos (LMR)***

#### *LMR para sustancias ya existentes*

La Comisión Europea está adoptando las medidas oportunas para ampliar el actual plazo del 1 de enero de 1997, previsto en el Reglamento (CEE) del Consejo nº 2377/90 como fecha límite para el establecimiento de los LMR para las sustancias ya existentes.

La Secretaría ha examinado con profunda atención la forma de acelerar los plazos de evaluación y revisión, reconociendo que los ponentes han dejado para el final las sustancias más difíciles y que muchas de ellas presentan expedientes de baja calidad, lo que obliga a pedir nuevos datos a los solicitantes. La aportación de este tipo de datos sobre sustancias ya existentes es tarea que exige una considerable cantidad de tiempo; a ello se suma el tiempo necesario para que el Grupo de trabajo "Seguridad de residuos" efectúe su revisión una vez recibidos.

El número de reuniones del Grupo de trabajo seguirá siendo el mismo en 1997, pero la duración de las mismas se ampliará de dos a tres días, reconociendo así la carga adicional de trabajo de los próximos meses, en que se recibirán las respuestas a las preguntas enviadas a los solicitantes de sustancias incluidas en el Anexo III (LMR provisionales), con la consiguiente tarea de revisión. En la actualidad, se está pidiendo a los delegados del Grupo de trabajo que se atengan a planes de revisión para cada una de las sustancias asignadas, y se espera que así lo hagan. Asimismo, la Secretaría está redistribuyendo la asignación de sustancias, asignando algunas tareas de ponentes desbordados de trabajo a otros que tienen menos solicitudes que revisar.

A pesar de todas estas medidas, no es probable que la tarea se lleve a término dentro de plazo, salvo que se retrase la fecha límite para el establecimiento de LMR para las sustancias ya existentes.

En todo caso, la Comisión Europea ha reconocido recientemente varias solicitudes correspondientes a grupos de sustancias que contienen hierbas medicinales y productos homeopáticos. Con toda probabilidad, muchas de ellas serán incluidas en el Anexo II del Reglamento (CEE) del Consejo nº 2377/90, pero aún quedan por evaluar unas cien sustancias adicionales, lo que exigirá que el CVMP y su Grupo de trabajo "Seguridad de residuos" sigan trabajando en ello.

### *LMR para sustancias nuevas*

Muchas de las solicitudes adicionales correspondientes a las denominadas nuevas sustancias, que llevaron a predecir el doble de solicitudes al comienzo de 1996, se referían a sustancias ya existentes, que no se habían defendido anteriormente en el plazo de presentación establecido inicialmente por la Comisión ni se habían sometido a la posterior revisión de la EMEA.

Actualmente, las empresas han decidido defender estas sustancias con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 6 del Reglamento (CEE) del Consejo nº 2377/90 aplicable a sustancias nuevas para las que se exige una tasa. Aunque estas solicitudes se tramitan directamente en el CVMP, y no en el Grupo de trabajo "Seguridad de residuos", los expertos integrantes de este último son los encargados de la evaluación; por lo tanto, tales solicitudes constituyen una carga adicional para las mismas personas que se ocupan de las sustancias ya existentes.

Con todo, se prevé que en 1997 aumentarán las solicitudes aplicables a moléculas nuevas: su número se estima en 30, en función de la encuesta actualmente en curso en el sector, que finalizará al comienzo de 1997. Asimismo, se prevén 20 ampliaciones y modificaciones. Según las previsiones, estas solicitudes aumentarán en 1998 en un diferencial similar, lo que lleva a estimar 40 solicitudes de LMR referentes a sustancias nuevas y 29 referentes a ampliaciones y modificaciones.

### **3.4 Grupos de trabajo y directrices del CVMP**

#### *Farmacovigilancia*

Tras alcanzar todos los objetivos de 1996, el Grupo de trabajo "Farmacovigilancia" ha emprendido la elaboración de un diccionario de términos veterinarios (VEDDRA, *Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Authorities*), en anticipación de la plena aplicación, en 1997, del programa EudraWatch. Esta actividad es coordinada por un grupo ad hoc de expertos, presididos por el Profesor D. G. Keck, de la Universidad de Lyon.

Asimismo, en 1997 el Grupo de trabajo elaborará directrices para la vigilancia en la fase de postcomercialización, y la Secretaría preparará proyectos de procedimientos normalizados de trabajo para la administración interna de la farmacovigilancia en la Unidad Veterinaria. En 1998, a medida que crezca el número de autorizaciones sujetas al procedimiento centralizado, es previsible un aumento correlativo de la elaboración de informes de farmacovigilancia para estas sustancias; en consecuencia, el Grupo de trabajo se reunirá con mayor frecuencia que hasta entonces: está previsto que celebre seis reuniones.

### *Medicamentos veterinarios inmunológicos*

El Grupo de trabajo sobre Medicamentos veterinarios inmunológicos se reunirá cuatro veces en 1997, para proseguir las tareas de elaboración de directrices en las siguientes materias:

- ensayos de potencia para productos biológicos
- disminución de la experimentación con animales
- uso de coadyuvantes en productos veterinarios biológicos
- producción y control de calidad de medicamentos veterinarios obtenidos con tecnología de ADN recombinante
- revisión de las directrices sobre duración de los programas de protección y vacunación

Dado que en el sector veterinario se produce un mayor número de solicitudes centralizadas de medicamentos veterinarios inmunológicos, aumenta la importancia de este Grupo de trabajo en cuanto al asesoramiento científico. A medida que se realicen avances tecnológicos en el terreno de la biotecnología, será necesario elaborar más directrices relativas a aspectos críticos de este campo. Se prevé la celebración de seis reuniones en 1998; es posible que se dediquen también grupos de trabajo ad hoc a temas especializados.

### *Seguridad de residuos*

El Grupo de trabajo "Seguridad de residuos" seguirá estableciendo LMR para sustancias ya existentes, y finalizará las directrices sobre normalización de los períodos de retirada en relación con la leche al comienzo de 1997; además, revisará los requisitos referentes a los LMR para las sustancias que se usen en especies menores y redefinirá los tejidos objetivo para los que deban fijarse LMR generales. El CVMP continuará revisando su posición en cuanto a los residuos en el punto de inyección, teniendo en cuenta los últimos avances hechos al respecto en el Codex Alimentarius, y abordará el problema de cómo hacer público el tratamiento que se da al concepto de evaluación de riesgos en el proceso de establecimiento de LMR en la Unión Europea.

Una vez se publique el nuevo Reglamento del Consejo con los cambios propuestos en cuanto al establecimiento de LMR y la ampliación del plazo, la secretaría de la Unidad veterinaria recogerá información para reelaborar la guía del solicitante incluida en el volumen VI de las Normas sobre medicamentos en la Comunidad Europea.

### *Armonización internacional*

En la reunión del CVMP de enero de 1997 se estudiará la conveniencia de elaborar nuevas directrices sobre seguridad y eficiencia, o de revisar las ya existentes en estos ámbitos, teniendo en cuenta los avances técnicos.



En 1997 se dará un importante paso adelante en la Conferencia Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Veterinario (VICH), tras la primera reunión del Comité Rector de VICH —celebrada en París en abril de 1996—, en la que se llegó a un acuerdo sobre las prioridades de 1997 y 1998.

Como preparación para la serie de reuniones de los grupos de trabajo de expertos que se iniciarán al comienzo de 1997, el CVMP elaborará documentos de toma de posición en los siguientes ámbitos:

Directrices de calidad ICH sobre estabilidad, validación analítica e impurezas: experto de la UE - Dr J-L Robert, Luxemburgo

Directrices de seguridad ICH sobre genotoxicidad: experto de la UE - Dr Derek Renshaw, GB

Directrices de seguridad ICH sobre toxicidad en la reproducción: experto de la UE - Dra Susan Barlow, GB

Buenas prácticas clínicas: experto de la UE - Dr Satu Pyörälä, Finlandia

Evaluación de riesgos medioambientales: experto de la UE - Dra Carol Aldridge, GB

Requisitos de eficiencia para la eficacia de los antihelmínticos - experto de la UE - Prof. Jozef Vercruyse, Bélgica

En fechas posteriores de 1997, el CVMP considerará la elaboración de documentos de toma de posición sobre farmacovigilancia, seguridad de los animales y métodos de ensayo de productos biológicos veterinarios.

### **3.5 Procedimientos descentralizados (reconocimiento mutuo)**

En contra de las previsiones sobre peticiones de arbitraje dentro del procedimiento de reconocimiento mutuo para 1996, al final no se recibió ninguna, aunque el número de procedimientos descentralizados aumentó fuertemente en ese año.

Teniendo muy presente la necesidad de que estos procedimientos avancen con eficacia y dentro de los plazos establecidos en los Estados miembros, el CVMP apoyó en su reunión de octubre de 1996 la creación de un Grupo veterinario de facilitación del reconocimiento mutuo de los Estados miembros. El grupo celebrará reuniones ad hoc, convocadas en función de las reuniones del CVMP, y será presidido por un representante del Estado miembro que ostente la Presidencia del Consejo de Ministros. La Secretaría de la unidad de Evaluación de Medicamentos Veterinarios ofrecerá apoyo administrativo.

Con la desaparición de las autorizaciones nacionales múltiples a partir del 31 diciembre de 1997, para 1998 está previsto un aumento significativo de los procedimientos descentralizados, con el consiguiente incremento del número de arbitrajes. La limitada experiencia en el procedimiento de reconocimiento mutuo no permite calcular de manera fiable el número de arbitrajes a partir de 1998, año en el que el procedimiento se aplicará sistemáticamente.

## 4. Principales objetivos en el área de coordinación técnica para 1997-1998

### 4.1 Carga de trabajo y objetivos de la Unidad

La Unidad de Coordinación técnica comprende cuatro Sectores operativos:

- Sector de Inspecciones
- Sector de Gestión y publicación de documentos
- Sector de Servicios de conferencia
- Sector de Informática

Está previsto cubrir en 1997 los puestos de jefe en los sectores de Servicios de conferencia e Informática. Se cubrirán asimismo otros puestos tras el reciente concurso celebrado en 1996.

|                                       | 1995  | 1996   | 1997<br>(estimación) | 1998<br>(estimación) |
|---------------------------------------|-------|--------|----------------------|----------------------|
| <b>Carga de trabajo</b>               |       |        |                      |                      |
| Inspecciones (solicitudes)            | 14    | 19     | 35                   | 50                   |
| Certificados de exportación           | --    | 1 700  | 5 000                | 7 000                |
| Correo entrante                       | 7 350 | 26 000 | 40 000               | 50 000               |
| Correo saliente                       | --    | 8 500  | 12 000               | 18 000               |
| Días de reunión                       | 180   | 270    | 300                  | 360                  |
| Días de interpretación <sup>1</sup>   | 400   | 427    | 474                  | 500                  |
| <b>Recursos</b>                       |       |        |                      |                      |
| - Jefe de unidad y secretaría         | --    | 2      | 3                    | 3                    |
| - Inspecciones                        | 1     | 4      | 8                    | 10                   |
| - Gestión y publicación de documentos | 4     | 6      | 10                   | 13                   |
| - Servicios de conferencia            | 6     | 5      | 6                    | 6                    |
| - Informática <sup>2</sup>            | 4     | 5      | 13                   | 16                   |
| Recursos humanos totales              | 15    | 22     | 40                   | 48                   |

<sup>1</sup> Número de días/persona de interpretación necesarios en lenguas activas.

<sup>2</sup> Excluido el personal externo de apoyo y el equipo de apoyo de ETOMEPA (oficina técnica)

En 1997 los trabajos se centrarán en los siguientes ámbitos:

- mantenimiento y mejora de las actividades de producción específicas de cada uno de los cuatro Sectores
- implantación de una sólida plataforma informática para apoyar todas las funciones relevantes de la EMEA
- contribución al desarrollo de procesos formales de trabajo y gestión de documentos, por medios informáticos siempre que sea posible

La contribución activa a la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad constituirá un objetivo general que permita a toda la EMEA alcanzar niveles objetivos de rendimiento en los planos cualitativo y cuantitativo.

Se desarrollará un modelo de gestión para la EMEA utilizando información del paquete financiero (SI2), del paquete de gestión de tiempo (ActiTrak) y del Sistema de Seguimiento de Solicitudes (ATS, *Application Tracking System*) (los tres en desarrollo actualmente), para obtener una visión interna de los costes de cada una de las actividades de la Agencia. Este modelo permitirá igualmente realizar con mayor facilidad presupuestos y proyecciones de costes.

En 1998, la atención dejará de centrarse en el apoyo básico, para dedicarse más a fondo a la implantación activa de sistemas de gestión del flujo de trabajo y de documentos. En función de la plena introducción del ATS, en 1998 las tareas se centrarán en los siguientes objetivos:

- mantenimiento de las actividades de producción de cada uno de los cuatro Sectores, con especial atención a indicadores personales de rendimiento basados en la formación y mejora continuas
- aplicación de un sistema de gestión del flujo de trabajo y de documentos
- elaboración de un sistema armonizado de actuación y de evaluación de las inspecciones en el EEE

#### **4.2 Inspecciones**

Según las previsiones, en 1997-1998 seguirán aumentando las actividades de inspección con respecto a nuevas solicitudes para medicamentos de uso humano y veterinario.

Es importante que se adopte en las inspecciones un enfoque común basado en las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). En 1997 comenzarán las tareas preliminares, y en 1988 deberán presentarse propuestas de medidas de aplicación. Adquirirá especial relevancia la continua e intensa interacción con los grupos de trabajo correspondientes: el Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad", el Grupo ad hoc de inspectores del EEE y las correspondientes actividades de los grupos de Buenas Prácticas Clínicas y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para la gestión de las inspecciones se definirá e instalará un sistema informatizado, ya sea formando parte del ATS o como función autónoma.

También está previsto que aumente la expedición de certificados de exportación, en la medida en que lo haga el número de medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado. Si la demanda continúa creciendo, en el primer semestre de 1997 se implantará un proceso fiable, que permita expedir un número predeterminado de certificados en un plazo máximo de 5 días.

#### **4.3 *Gestión y publicación de documentos***

La creciente actividad de este sector, actualmente más centrado en la publicación, se reflejará asimismo en el mayor volumen de documentos que hay que manejar por correo, fax y correo electrónico.

A principios de 1997 entrará en funciones un servicio de difusión de documentos. Aunque se ofrecerán simultáneamente documentos en soporte electrónico y en papel, se prevé que la mayoría se presenten en formato electrónico, sobre todo cuando el servicio de suscripción electrónica ofrezca la distribución automática del material.

La primera prioridad es la especificación de un sistema plenamente integrado de gestión de la documentación que abarque todo el ciclo de los documentos, a fin de asistir al personal y facilitarle la tarea de gestión de muchos documentos extensos y complejos.

La aplicación así especificada debe ofrecer los mejores procesos de apoyo y archivo, a fin de garantizar un acceso eficiente a cualquier documento en todo momento. Habría que incluir igualmente la transmisión de documentos a socios clave de la EMEA, como la Comisión, las autoridades nacionales y el Centro de Traducción de Luxemburgo.

Según las previsiones, a finales de 1997 se habrán tomado las decisiones tecnológicas básicas y se dispondrá de prototipos específicos terminados.

#### **4.4 *Servicios de conferencia***

En 1997 está previsto celebrar 161 reuniones, lo que hará un total de unos 300 días de reunión. Asimismo, se necesitarán hasta 474 días de interpretación. Estas cifras ascenderán en 1998 a unas 200 reuniones, con 360 días de reunión y hasta 500 días de interpretación. Este último cálculo se ha hecho sobre la base del número de días/persona de interpretación necesarios a partir de las lenguas habladas; el régimen lingüístico habitual de la mayor parte de las reuniones prevé 6 lenguas pasivas y 2 activas.

La prioridad más importante en este sector es la mejora de los servicios ofrecidos a los delegados. Para ello, se necesitará contar con un mejor apoyo técnico en las oficinas, y con un mejor material audiovisual, para cubrir las videoconferencias y la asistencia física durante las reuniones.

Desde el punto de vista comercial, es prioritaria la celebración de negociaciones para obtener el mejor servicio posible de hoteles y agencias de viaje, ya que estos aspectos constituyen una parte importante del presupuesto de la EMEA.

Se desarrollará un sistema eficaz de gestión de reuniones, incluidos los aspectos referentes al reembolso; será necesario integrar dicho sistema en el equipo informático general de la EMEA, especialmente el paquete financiero y el sistema electrónico de pagos.

Tras la introducción de servicios de asistencia en conferencias en 1996, es posible coordinar con igual eficacia reuniones de todas las magnitudes, con un personal relativamente reducido. Se ha previsto designar un jefe de sector a principios de 1997.

#### **4.5 Informática**

En 1996 se consolidaron y optimizaron los sistemas informáticos existentes para conseguir su mejor funcionamiento posible. Durante el año se fue poniendo de manifiesto que el equipo no podría hacer frente a volúmenes crecientes de personal y datos, y que sería difícil mantener la compatibilidad entre el equipo externo y el paquete en desarrollo para uso interno.

Para obtener una visión objetiva se encargó un estudio, y se invitó a expertos externos a revisar los equipos existentes y a asesorar en cuanto al desarrollo futuro. Como resultado del estudio, se ha decidido implantar para la EMEA una arquitectura informática ajustada a las normas del sector.

Esto supone un desafío especial, ya que no puede interrumpirse ninguno de los procesos clave de la EMEA, como el apoyo a los Comités Científicos o la presentación de dictámenes a la Comisión. Merced a una detallada planificación, podrá conseguirse una instalación correcta y la exhaustiva formación del personal, a fin de optimizar los cambios en la rutina habitual de trabajo.

Como ya se ha expuesto, es necesario crear aplicaciones informáticas específicas para la EMEA; el análisis inicial ha mostrado que esta función tardará de dos a tres años en estar disponible, habida cuenta de los requisitos y de los recursos disponibles. Aunque la política imperante es adquirir programas comerciales siempre que sea posible, la situación única de la EMEA exige el desarrollo de paquetes específicos en varias áreas, como son seguimiento de solicitudes, supervisión financiera, seguimiento de procesos de gestión, etc.

Para emprender esta ambiciosa tarea, en 1997 será imprescindible la contratación de personal altamente cualificado, con gran nivel técnico y conocimientos y experiencia en gestión de proyectos. Tras ello, habrá que seleccionar personal técnico operativo. Dado que la implantación de una nueva arquitectura informática, unida al desarrollo de varias aplicaciones específicas de la EMEA, constituye una tarea que se prolongará a los tres próximos años, el personal informático deberá ser relativamente numeroso y puede estar compuesto en algunos momentos por gran cantidad de personas. En todo caso, la clave de una organización adecuada del trabajo en ese período será el cuidadoso equilibrio entre la contratación de personal interno y el recurso a apoyo externo.

## 5. Principales objetivos en el área de apoyo financiero y administrativo para 1997-1998

### 5.1 *Unidad de Administración*

|                                                | 1995 | 1996 | 1997<br>(estimación) | 1998<br>(estimación) |
|------------------------------------------------|------|------|----------------------|----------------------|
| <b>Personal de la Unidad de Administración</b> |      |      |                      |                      |
| - Personal y servicios de apoyo                | 8    | 13   | 15                   | 15                   |
| - Contabilidad                                 | 3    | 4    | 5                    | 5                    |
| Personal total de la Unidad de Administración  | 12   | 19   | 21                   | 21                   |

La Unidad de Administración lleva a cabo importantes funciones administrativas y financieras, destinadas a garantizar unas condiciones satisfactorias para la Secretaría y su personal en la realización de sus tareas estatutarias. La unidad consta de dos Sectores:

Sector de Personal y servicios de apoyo

Sector de Contabilidad

### 5.2 *Personal y servicios de apoyo*

Junto con varias otras Agencias Europeas de reciente creación, la EMEA participó en 1996 en una licitación destinada al suministro de un paquete informático especializado de presupuestos y control financiero. Sin embargo, las respuestas de los proveedores comerciales no fueron satisfactorias, al resultar demasiado costosas y no satisfacer las necesidades de la Agencia de cumplimiento de los reglamentos financieros.

La Agencia ha colaborado con la Comisión Europea en el desarrollo de un sistema de Presupuesto y Contabilidad. Este sistema, diseñado para satisfacer las necesidades generales y específicas de todas las Agencias, debe estar plenamente implantado en el segundo semestre de 1997. Ofrecerá una clara visión global de las operaciones financieras de la EMEA y de las diferentes etapas de tramitación de tales operaciones.

Se mantendrán estrechas relaciones con los servicios de la Comisión responsables de la supervisión de las actividades financieras de la Agencia (Direcciones Generales de Personal y Administración, DG IX, y de Presupuesto, DG XIX), con las Comisiones de Presupuestos y de Control Presupuestario del Parlamento Europeo, con el Comité Presupuestario del Consejo y con el Tribunal de Cuentas europeo.

La primera función del personal de Secretaría es prestar apoyo logístico al Consejo de Administración, a los Comités Científicos y a sus grupos de trabajo. La Agencia no cuenta con funcionarios permanentes, y el personal seleccionado a través de concursos recibe una oferta de contrato de una duración de cinco años, de acuerdo con las normas y prácticas de las instituciones de la UE. Una vez seleccionados por un tribunal independiente, los candidatos se incluyen en una lista de reserva, y pueden ser contratados a partir de ésta.

Se emprenderán procedimientos de contratación externa para contratar personal de acuerdo con las necesidades de la Agencias. Se desarrollarán asimismo concursos internos, al objeto de integrar al personal administrativo y de secretaría en las Normas y Reglamentos aplicables a los funcionarios y otros agentes de la Comunidad Europea. Por otra parte, se ha elaborado un programa de formación que se impartirá en los ámbitos siguientes: entrada en servicio, historia y políticas principales de la Unión Europea, gestión y formación profesional pertinente.

El sector trata de reducir costes y de conseguir una mayor eficiencia, mediante el aumento de la cooperación con la Comisión y con otras Agencias de la UE en aspectos como las pensiones, las prestaciones de enfermedad y otros servicios.

A medida que la Agencia ha aumentado de tamaño, la función social y cultural del Comité de Personal ha ido cobrando una importancia creciente.

### **5.3 Contabilidad**

El Sector de Contabilidad es responsable del cobro de los ingresos, el pago de los gastos, la preparación de cuentas presupuestarias y la gestión de los recursos en efectivo de la Agencia. Las cuentas presupuestarias se actualizan diariamente, de manera que en todo momento se pueda disponer de la situación exacta de cada una de las líneas presupuestarias. El sector contribuye activamente a la documentación y perfeccionamiento de los procedimientos financieros, al objeto de garantizar que las especificaciones del sistema sean acordes con los requisitos de los usuarios.

A pesar de las previsiones de un mayor crecimiento de la Agencia, se contará con el personal asignado para hacer frente en lo posible al aumento de volumen de las transacciones. Asimismo, en 1997 se instalará un sistema electrónico de pagos y consultas bancarios, concebido para facilitar el trabajo del sector. El objetivo fijado es ejecutar los pagos autorizados en un plazo máximo de cinco días dentro del Reino Unido y diez días en otros Estados miembros.



#### **5.4** *Perspectivas presupuestarias*

El presupuesto de 1997, modificado en último lugar por el Consejo de Administración, se eleva a un total de 28,2 millones de ecus, que se desglosan en una subvención de 14 millones de ecus del presupuesto general de la UE, unas previsiones de ingresos procedentes de las tasas de 14 millones de ecus y 200 000 ecus de intereses bancarios. En 1997, la Comisión Europea presentará una propuesta de un nuevo Reglamento de tasas. La planificación financiera para 1998 resulta difícil, debido a la incertidumbre que rodea el nivel y estructura de las tasas; a ello viene a sumarse el problema del efecto real de los arbitrajes, una vez que se aplique sistemáticamente el sistema descentralizado.

##### *Perspectivas presupuestarias para 1997*

El presupuesto total para 1997 es inferior al importe solicitado inicialmente por el Consejo de Administración. En consecuencia, en varias partes del presupuesto se ha recortado el gasto previsto. Estos recortes motivarán un nuevo retraso en la contratación en 1997.

Dadas las limitaciones presupuestarias que pesan sobre la UE y sobre la subvención, resulta evidente que en 1997 y 1998 la EMEA deberá seguir basándose en gran medida en los recursos ofrecidos por las autoridades nacionales competentes, en particular los que no reciben compensación alguna. En 1997, estos recursos se han estimado en el equivalente a 5 personas a tiempo completo por cada autoridad nacional competente en el sector de medicamentos de uso humano, y el equivalente a 2,75 personas a tiempo completo por cada autoridad nacional competente en el sector de medicamentos de uso veterinario.

Para ayudar a la futura planificación financiera, el Director Ejecutivo, conjuntamente con el Tribunal de Cuentas y los servicios competentes de la Comisión Europea, estudiará en 1997 la provisión de reservas multianuales en el presupuesto.

##### *Perspectivas presupuestarias para 1998*

El anteproyecto de presupuesto para 1998, adoptado por el Consejo de Administración el 5 de febrero de 1997, se eleva a 33,9 millones de ecus; incluye la misma subvención solicitada en 1997 del presupuesto de la UE, es decir de 14 millones de ecus, y tasas procedentes del sector por un importe de 19,6 millones de ecus, lo que supone un aumento del 40 % en los ingresos por tasas con respecto a 1997.

El proyecto de presupuesto para 1998 propone unos gastos de personal total (título 1) de unos 15 millones de ecus. Para los gastos consignados en el título 2, relativos a edificios, equipos y otros gastos internos, se propone un aumento de 326 000 ecus en 1998, lo que hace un total de 4,727 millones de ecus. Los gastos de funcionamiento para 1998 se elevan a 14,19 millones de ecus, lo que supone un aumento de 3,18 millones de ecus con respecto a 1997, debido esencialmente al

incremento del número de reuniones previsto para 1998 y al crecimiento de los servicios de evaluación de los ponentes y ponentes adjuntos.

El nivel de ingresos procedentes de tasas en 1998 se basa en el supuesto de que el Consejo de Ministros, tras consultar con el Parlamento Europeo, adopte las modificaciones de los actuales niveles de tasas antes de finales de 1997.

Si la reforma de las tasas no se finaliza a tiempo, será preciso que la Comisión trate de obtener nueva financiación mediante un aumento temporal de las tasas, a través del procedimiento del Comité previsto en el apartado 2 del artículo 10 del Reglamento del Consejo (CE) nº 297/95, en tanto no entre en vigor el nuevo Reglamento de tasas.

### 5.5 Evolución de la plantilla

A finales de 1996 se habían incorporado a la plantilla del EMEA un total de cien personas, además de tres expertos nacionales destacados a la Agencia (de Francia, Italia y Finlandia) y diez personas externas destacadas temporalmente. A partir de 1995 se viene produciendo un retraso de ocho a diez meses en la contratación, lo que significa que en 1997 habrá que contratar una gran cantidad de personal.

El flujo constante de nuevas solicitudes y el mantenimiento de las tareas asociadas a las fases posteriores a la autorización (farmacovigilancia, variaciones, etc.) requiere contar con unos recursos humanos adecuados para satisfacer las obligaciones legales de la EMEA.

| Categoría y grado                                                | Puestos aprobados para 1995 | Puestos aprobados para 1996 | Puestos aprobados para 1997 | Puestos aprobados para 1998 |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Recursos humanos (puestos temporales aprobados) 1995-1998</b> |                             |                             |                             |                             |
| - A2                                                             | 1                           | 1                           | 1                           | 1                           |
| - A3                                                             | 4                           | 4                           | 4                           | 4                           |
| - A4 y A5                                                        | 16                          | 22                          | 33                          | 37                          |
| - A6, A7 y A8                                                    | 29                          | 25                          | 40                          | 48                          |
| Total de A                                                       | 50                          | 52                          | 78                          | 90                          |
| Total de B                                                       | 12                          | 20                          | 31                          | 37                          |
| Total de C                                                       | 5                           | 31                          | 47                          | 54                          |
| Total de D                                                       | --                          | 4                           | 4                           | 4                           |
| Total de puestos aprobados                                       | 67                          | 107                         | 160                         | 185                         |

El desglose del personal de la EMEA por edades muestra que más del 25 % de la plantilla es menor de 30 años, y que el 70 % es menor de 40 años. Por lo tanto, la formación reviste la máxima importancia para compensar la relativa inexperiencia.

Si bien el personal de la EMEA puede ser relativamente inexperto, se trata de una plantilla muy cualificada; la mitad de sus integrantes ha recibido formación universitaria. La Agencia cuenta con 14 farmacéuticos, 10 médicos, 5 veterinarios y otros 7 licenciados en disciplinas científicas varias (química, bioquímica, farmacología). Además hay 6 licenciados en derecho, 4 licenciados en ciencias económicas o empresariales y otros 6 licenciados en otras áreas (informática, documentación, lingüística).

### **5.6 *Aprovechamiento máximo de los recursos de la EMEA***

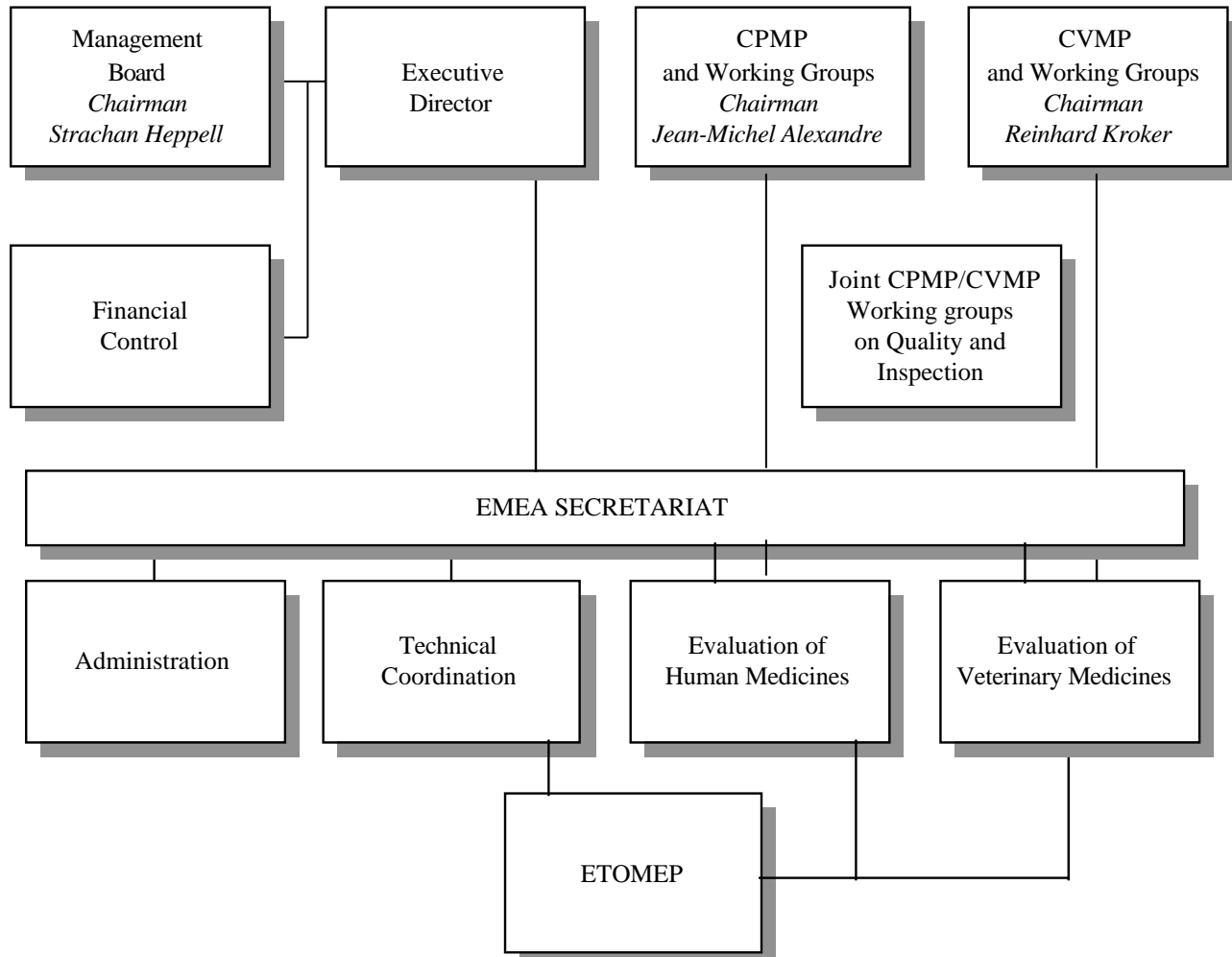
Debido a las actuales limitaciones del presupuesto general de la UE, la EMEA se verá cada vez más obligada a recurrir a las tasas. La ampliación del sistema europeo de registro al conjunto del Espacio Económico Europeo (Islandia y Noruega), unida a la depreciación general desde 1995, supone una presión adicional sobre los recursos de la Agencia. Por consiguiente, garantizar una base financiera adecuada para el futuro es una prioridad crucial para 1997 y 1998.

En 1996 se realizó un considerable esfuerzo para estudiar los costes de la Secretaría de la EMEA, de los ponentes y ponentes adjuntos y de los propios organismos nacionales competentes. Este análisis de costes continuará en 1997; sus resultados se presentarán periódicamente al Consejo de Administración, con objeto de obtener una visión global y transparente del coste de la EMEA y de las autoridades nacionales.

Este ejercicio permitió disponer de una visión más clara para preparar la contribución de la EMEA a las propuestas de reforma de las tasas. A solicitud de la Comisión, la EMEA ha presentado su contribución formal a tal reforma al comienzo de 1997; el informe está encaminado a garantizar el establecimiento de un mecanismo apropiado para dotar a la EMEA de una financiación estable y adecuada.

Al mismo tiempo que se tratan de aprovechar al máximo todos los recursos de la EMEA —humanos, científicos y económicos—, se irá implantando un sistema de gestión de la calidad total, para garantizar la correcta utilización de dichos recursos. Esta medida dará comienzo en 1997, con las unidades de evaluación de medicamentos de uso humano y veterinario, y se extenderá posteriormente a otras actividades de la Agencia.

# Organigrama de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos



## Documentos de referencia

### a) Publicaciones oficiales de la UE

Reglamento (CEE) del Consejo nº 2309/93 de 22 julio de 1993  
(Diario Oficial nº L.214/1 de 24.8.93)

Reglamento (CEE) del Consejo nº 2377/90 de 26 junio de 1990 modificado  
(Diario Oficial nº L.224/1 de 18.8.90)

Directiva del Consejo 75/319/CEE modificada  
(Diario Oficial nº L.147/13 de 9.6.75)

Directiva del Consejo 81/851/CEE modificada  
(Diario Oficial nº L.317/1 de 6.11.81)

Los textos de estas y otras disposiciones pueden hallarse asimismo en la publicación *Normas sobre medicamentos en la Comunidad Europea*, volúmenes I a VII. Tales publicaciones, al igual que los ejemplares del Diario Oficial, pueden obtenerse en la siguiente dirección:

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas  
2, rue de Mercier  
L - 2985 Luxemburgo

### b) Documentos de la EMEA

Primer Informe General sobre las Actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1995 (ISBN 92-827-7491-0)

Segundo Informe General sobre las Actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1996 (EMEA/MB/055/96)

Declaración general de principios que rigen la asociación entre las autoridades nacionales competentes y la EMEA (EMEA/MB/076/96)

Informe sobre los objetivos e indicadores de rendimiento para la EMEA (EMEA/MB/062/96)

Contribución de la EMEA a la preparación de una propuesta de la Comisión de Reglamento del Consejo sobre las tasas de la Agencia (EMEA/MB/057/96)

Es posible acceder a estos y otros documentos a través de la dirección de Internet <http://www.eudra.org/emea.html>, o bien dirigiéndose por escrito a:

Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos  
Sector de gestión y publicación de documentos  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
Reino Unido - Londres E14 4HB