



Nuevas funciones, procedimiento y organización de la Agencia Europea del Medicamento

Hortensia Segrelles García

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
División para Asuntos de la UE e Internacionales**



Universidad Carlos III de Madrid

Madrid, 19 de mayo de 2004 1

Legislación farmacéutica de la UE y los Tratados

- **Funcionamiento del Mercado Interior**
 - Libre circulación de medicamentos, bajo criterios armonizados de calidad, seguridad y eficacia.
 - Eliminar los obstáculos en el mercado interior

- **Garantizar un alto nivel de protección de la salud pública**
(TUE, Maastricht 1992: art 129;
T. Amsterdam 1999: art. 152)



2

Mercado Interior / Salud Pública

- MEDICAMENTOS

Bienes cubiertos por el principio de la libre circulación de mercancías en el mercado interior (Tribunal de Justicia)

- EQUILIBRIO

Sin restricciones

El art. 28 de los Tratados (CE) prohíbe restricciones cuantitativas entre los EEMM a la importación y todas las medidas de efecto equivalente.

Ciertas restricciones

El art. 30 permite restricciones a la importación, la exportación y el tránsito, por razones de protección de la salud de las personas y de los animales (lo que justifica el mantenimiento de mercados nacionales)

3

Armonización progresiva

Con el fin de facilitar el intercambio comercial y el acceso a los productos, la Comunidad desde 1965 desarrolla gradualmente una legislación específica y un marco normativo para la armonización progresiva del mercado de medicamentos.

- Directiva 65/65/CEE:
 - Requisito previo de autorización de comercialización
- Posteriormente:
 - Condiciones comunes de autorización de puesta en el mercado (calidad y eficacia)
 - Seguridad y farmacovigilancia
 - Armonización de la transparencia en la fijación de precios e inclusión en la financiación pública (Directiva 89/105/CE)

4

El Reglamento 2309/93 y creación de la EMEA

- En 1995 entra en vigor el Reglamento que introduce un nuevo sistema comunitario y sustituye a los procedimientos basados en una cooperación voluntaria entre las autoridades competentes.
- Dos procedimientos comunitarios de autorización de medicamentos:
 - a) Centralizado
 - b) DescentralizadoY de "reconocimiento mutuo":
cuando una solicitud de autorización afecta a dos o más EEMM; la evalúa el Estado de referencia y es reconocida por los otros, salvo riesgo para la salud pública, en que se sigue un procedimiento arbitral, con intervención de la EMEA y que resuelve la Comisión
- Se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA)

5

Revisión Legislativa Farmacéutica: Origen

- El Reglamento 2309/93, en el art. 71, prevé una primera evaluación de los dos procedimientos a los 6 años de funcionamiento.
- La Comisión contrata en 1999 a los consultores Cameron McKenna y Andersen Consulting, que presentan un informe en octubre 2001, completado con el informe de la Comisión.
- La Comisión codifica a continuación la legislación en un Reglamento y dos Directivas (H/V).

Esta evaluación, la experiencia adquirida y las sugerencias de todos los sectores implicados, aconsejan una revisión de conjunto.

6

Otros retos externos

Globalización científica

Progreso de las ciencias aplicadas al ámbito farmacéutico y las nuevas terapias (biotecnología, terapia génica, farmacogenómica, terapia somática xenogénica)

Globalización de prácticas reglamentarias

Debates internacionales sobre los criterios científicos y técnicas de evaluación de los medicamentos (ICH, VICH)

Globalización y mercados

Grandes regiones farmacéuticas mundiales (Europa, Norteamérica y Japón) y competitividad.



7

Revisión legislativa: principios

- Conservar los principios y estructuras principales del sistema de autorización de medicamentos establecido en 1995
- Mantener la estructura dual
- Revisar y optimizar los procedimientos



8

Revisión legislativa y la EMEA: objetivos

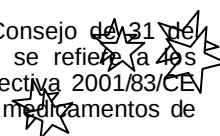
- Facilitar el acceso al mercado y los pacientes productos innovadores y seguros.
- Mejorar el control y la farmacovigilancia
- Adaptar el sistema y las instituciones a la ampliación
- Racionalizar, simplificar y hacer más transparente, predecible y estable el sistema
- Establecer un marco regulador que favorezca la competitividad industrial europea



9

Revisión legislativa: textos

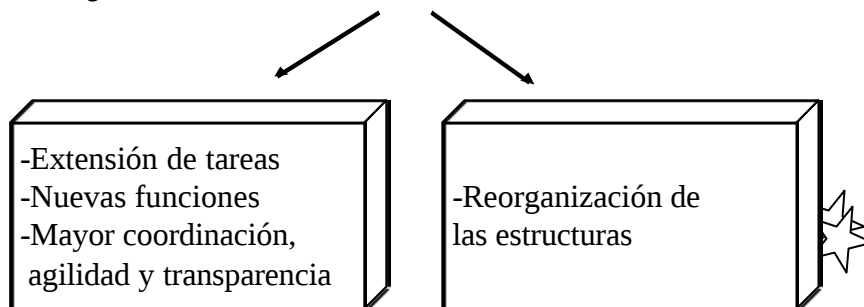
- Reglamento(CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
- Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.
- Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.



10

Modificación del Reglamento 2309/93 y de la EMEA

- Fortalecimiento de la Agencia Europea
- Mejora de los procedimientos para aprobar y gestionar nuevos medicamentos.



11

La misión y las funciones de la Agencia Europea del Medicamento

1. Su principal responsabilidad es la protección y promoción de la salud de las personas y animales, a través de la evaluación y la supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario en el ámbito de la Unión Europea.
2. La Agencia, en trabajo de red, se encarga de coordinar los recursos científicos que los EEMM pongan a su disposición con vistas a la evaluación, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos.
3. La Agencia tiene por misión proporcionar a los EEMM y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta, fundamentalmente a través de los Comités.

12

Estructura y organización de la Agencia Europea del Medicamento

-Adaptación a la nueva UE y nuevas tareas

-Simplificación, agilidad y transparencia

- Consejo de Administración
- Director
- Secretaría
- Red Autoridades competentes y de expertos
- Comités Científicos

1. Nuevos Comités



13

I.- FUNCIONES y PROCEDIMIENTOS DE LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO (EMA)



14

I.- Funciones y procedimientos de la EMA

■ Procedimiento de autorización y acceso a medicamentos: Ambito

1.1.-Progresiva ampliación del ámbito obligatorio del procedimiento centralizado a medicamentos que contienen nuevas sustancias activas

1.2.- Dos nuevos procedimientos de autorización rápida

1.3.-Apoyo al PRM

1.4.- Apoyo a los genéricos (definición, disposición bolar)

2. **Innovación** y la EMA: armonización en la protección de datos

3. Agilidad y acortamiento de plazos en la **tramitación administrativa**

4. **Postautorización**: control, coordinación,transparencia del mercado y refuerzo de la Farmacovigilancia

5. Extensión y refuerzo de la **asesoría científica**

6. **Transparencia** y comunicación basada en las nuevas tecnologías

7. Otras nuevas funciones de la EMA

15

FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LA EMA

1. 1 Ambito obligatorio del procedimiento centralizado

● Obligatorio

- Biotecnológicos
- Medicamentos que contienen nuevas sustancias activas contra:

- Cáncer
- SIDA
- Diabetes
- Alteraciones neurodegenerativas

- Medicamentos huérfanos

Tras cuatro años:

- Extiende a medicamentos contra:

- Enfermedades autoinmunes
- Enfermedades víricas

- Eventualmente, a otros medicamentos

(cláusula de revisión)

(Por mayoría cualificada)

● Optativo

- Medicamentos que contienen nuevas sustancias activas para el resto de terapias

- Medicamentos que usen principios activos existentes

16

FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LA EMA

1.1bis Autorización de Biotecnológicos

- Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos:
 - Técnica del ADN recombinante
 - Expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas
 - Métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal

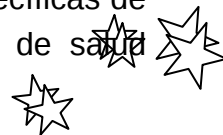


17

FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LA EMA

1.2 Dos nuevos procedimientos de autorización

- **de urgencia motivada (fast-track):**
procedimiento acelerado de registro para productos de interés terapéutico significativo
(en 150 días y anualmente revisada)
- **de autorización condicionada:**
por 1 año renovable, con obligaciones específicas de seguridad, es excepcional y por razones de salud pública justificadas.



18

FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LA EMA

1.3 En el Reconocimiento Mutuo

- Autorización temporal en caso de arbitraje
- Acortamiento del procedimiento de arbitraje (60/90)
- Creación de los Grupos de Coordinación de Reconocimiento Mutuo (Humana y Veterinaria)
- Secretaría de los Grupos en la EMA



19

FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LA EMA

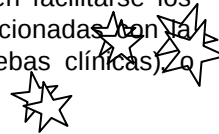
1.4 Genéricos

-Los solicitantes de autorización de comercialización cuyo medicamento de referencia ha obtenido una autorización de comercialización mediante el procedimiento centralizado, pueden elegir uno de los dos procedimientos, bajo determinadas condiciones, así como los medicamentos que representen una innovación terapéutica o que aporten un beneficio a la sociedad o a los pacientes.

-Los medicamentos biológicos similares a un medicamento de referencia no suelen reunir todas las condiciones para ser considerados genéricos (proceso de fabricación, materias primas, características moleculares y modos de acción terapéutica).

Sólo cuando no reúna todas las condiciones deben facilitarse los resultados de las pruebas de las condiciones relacionadas con la seguridad (pruebas preclínicas) o la eficacia (pruebas clínicas) de las dos.

-Se amplía y precisa la definición de genérico.



20

FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LA EMA

2. Innovación y Protección de datos

- **Armonización** del período de protección de datos: (10 años) (8+2+1)
- Disposición Bolar: (8+2)
- **Extensión:** Más 1 (10+1):
 - para una nueva indicación terapéutica, durante los primeros ocho años de los 10 años

TAMBIÉN se otorga protección por un año a:

- una nueva indicación de una sustancia suficientemente comprobada y realizados los ensayos clínicos, no acumulado
- se concede 1 año de protección de datos para los cambios de clasificación (switch) o estatus

Los plazos de protección de datos serán de aplicación dentro de 1 año ~~sin~~ ^{medio} sin carácter retroactivo. No se aplican a los medicamentos de referencia para los que se solicitó autorización antes de la fecha de transposición.

21

FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LA EMA

3. Agilidad y acortamiento de plazos en la tramitación administrativa

- Acortamiento de plazos y rápido acceso al mercado de los nuevos medicamentos:
 - Dictamen CPMP: no menos de 80 días el informe científico, salvo justificación del ponente (PC: 210 días; PE: 180 días)
 - Los EEMM se pronuncian sobre el Dictamen del CPMP (22 días, ahora 28 días)

22

FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LA EMA

4. Actividades de postautorización: control, coordinación y refuerzo de la farmacovigilancia

- **Control:** Supresión de la renovación quinquenal:
1 renovación desde la autorización (2 por razones de farmacovigilancia), y validez ilimitada.
- **Transparencia del mercado:** Caducidad de la autorización (3 años) si no se comercializa
- **Refuerzo de la farmacovigilancia** y reducción de plazos de PSUR (Periodic Safety Update Report):
 - a los 6 meses tras la autorización;
 - a los 6 meses tras la comercialización, por 2 años;
 - y 1/año los dos años siguientes y siempre que se solicite.
(Revisión por Comitología)
- Ampliación del control a los materiales de partida
- Refuerzo de la evaluación beneficio/riesgo en la autorización y en la renovación. La EMA puede pedirla en cualquier momento.
- Se podrá solicitar a los 5 primeros años datos específicos de farmacovigilancia en grupos seleccionados de pacientes

23

FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LA EMA

4. bis Actividades de postautorización: control, coordinación y refuerzo de la farmacovigilancia

- Coordinación comunitaria
(Petición de dictamen al CPMP; registro comunitario de informaciones GMP; litigios entre EM)
- Armonización: Terminología ICH en farmacovigilancia; comunicación electrónica y banco de datos de farmacovigilancia

24

FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LA EMA

5. Asesoría científica

- **Ampliación de competencias**

Mayor especialización en la asistencia técnica y asesoría a las autoridades nacionales y a las empresas en las fases de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, en una etapa muy anterior al procedimiento de comercialización, teniendo en cuenta los nuevos ámbitos de investigación de las nuevas terapias y la expansión de PyMES que trabajan en estos sectores.

Cada Comité creará un grupo de trabajo permanente dedicado totalmente al asesoramiento científico de las empresas.

25

FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LA EMA

6. Transparencia y Comunicación

- Adaptación a la Decisión 1999/468/CE – Transparencia y acceso público a los datos: bases de datos e Internet:
- Euro PHARM database
- Eudra Vigilance
- E-Submissions
- Clinical Trials
- Eudra Track
- Incremento de la transparencia (EPAR)
Informe Europeo Público de Evaluación

26

FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LA EMA

6 bis. El Informe Europeo Público de Evaluación (EPAR)

- Resumen científico y técnico de los datos de CALIDAD, SEGURIDAD y EFICACIA de un nuevo medicamento del Informe de evaluación del CPMP, motivos, fecha, nº inscripción, Denominación Común Internacional (DCI) y Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC) y condiciones de utilización.
- Contiene ficha técnica + cartonaje + prospecto
- Preparado según el informe de Evaluación del Comité científico
- Permanentemente actualizado por la Agencia
- Disponible en todas las lenguas de la UE en Internet después de la autorización comunitaria de comercialización



27

OTRAS FUNCIONES DE LA EMA



28

7. OTRAS FUNCIONES DE LA EMA

- Uso compasivo de medicamentos
- Sanciones financieras a los titulares por incumplimiento
- Distribución paralela y verificación de la normativa
- Cooperación internacional
- Recopilación de datos sobre armas y amenazas biológicas y medicamentos para tratar agentes patógenos
- Coordinación de actividades inspectoras (GMP, GCP, GLP)

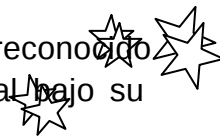


29

7. OTRAS FUNCIONES DE LA EMA

1. Uso compasivo de Medicamentos

- Definición: dispensación por motivos compasivos de un medicamento no autorizado a un enfermo/s crónico o grave sin alternativas satisfactorias.
- Sólo para medicamentos de procedimiento centralizado. Se notificará a la EMA.
- El Comité adoptará dictámenes sobre condiciones de uso, de distribución y destinatarios. La EMA mantendrá una lista actualizada de dictámenes
- Ha de ser un fármaco en fase de autorización o sometido a ensayos clínicos.
- Se han de prescribir por un facultativo reconocido y se destinará a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa.



30

7. OTRAS FUNCIONES DE LA EMA

2. Sanciones

- **A petición de la Agencia, la Comisión podrá someter a los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos a penalizaciones financieras por incumplimiento.**
- **La Comisión publicará los nombres de los titulares afectados, el importe y los motivos.**



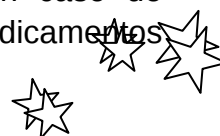
31

7. OTRAS FUNCIONES DE LA EMA

3. Distribución paralela

- Todo distribuidor que desee importar un producto de otro Estado miembro, deberá notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la Autoridad Competente del Estado miembro en el que vaya a importarse el producto.

La EMA verificará que se respetan las condiciones impuestas por la legislación comunitaria y por las autorizaciones de comercialización en caso de distribución paralela de medicamentos centralizados.



32

7. OTRAS FUNCIONES DE LA EMA

4. Cooperación internacional

- **Aportará, previa solicitud, un apoyo científico y técnico para la cooperación entre la Comunidad, sus EE MM, las organizaciones internacionales y terceros países en cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la evaluación de medicamentos, en particular en los debates de las conferencias internacionales de armonización.**
- **Emitirá dictámenes científicos en el marco de cooperación con la OMS para evaluar productos para comercializarse exclusivamente en mercados extracomunitarios, a solicitud.**

33

7. OTRAS FUNCIONES DE LA EMA

5. Armas biológicas

- **Con miras a la protección de la salud pública, recopilará datos científicos sobre agentes patógenos que puedan ser utilizados como armas biológicas, incluyendo la existencia de vacunas y otros medicamentos disponibles para prevenir o tratar los efectos de dichos agentes.**

34

ESTRUCTURA DE LA EMA



35

ESTRUCTURA DE LA EMA

Consejo de Administración

Compuesto por:

- Un representante y un suplente designado por cada Em
- Dos representantes de la Comisión Europea
- Dos representantes del Parlamento Europeo

Designados por el Consejo sobre una lista de la Comisión y la opinión del Parlamento Europeo:

- Dos representantes de las organizaciones de pacientes
- Un representante de organizaciones de médicos
- Un representante de organizaciones de veterinarios



36

ESTRUCTURA DE LA EMA

El Director Ejecutivo

Nombrado por el Consejo de Administración por 5 años sobre una lista propuesta por la Comisión.

Someterá al Consejo un proyecto de informe de las actividades de la Agencia del año anterior y un programa de trabajo para el siguiente.

Garantizará la gestión de los recursos, cumplimiento de plazos de adopción de dictámenes, personal y presupuesto



37

ESTRUCTURA DE LA EMA

Comités Científicos

- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)
- Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)
- Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)

Son responsables de la elaboración de las opiniones y dictámenes de la EMA en cualquier cuestión relacionada con la evaluación de los respectivos medicamentos



38

ESTRUCTURA DE LA EMA

Composición y nombramiento de los Comités

- Están constituidos por un miembro titular y un suplente designado por cada EM (más Noruega e Islandia, sin voto), para un periodo de 3 años renovables, unos 5 miembros adicionales por cooptación elegidos entre los expertos propuestos por los EEMM o la Agencia.

- Expertos

Los miembros de los Comités podrán estar acompañados por expertos en campos científicos o técnicos específicos.



39

ESTRUCTURA DE LA EMA

Expertos

La Agencia Europea funciona con una red de más de 3000 expertos europeos que dan soporte científico al trabajo y actividad de la EMA.

Se sistematiza el recurso a expertos nombrados directamente por los Comités y el recurso a los Grupos de Trabajo especializados.



40

ESTRUCTURA DE LA EMA

- Funciones específicas del COMP
 - Declarar medicamentos huérfanos
 - Asesorar a la Comisión en política de huérfanos
 - Coordinación con asociaciones de pacientes



41

ESTRUCTURA DE LA EMA

- Nuevo Comité
 - Comité de Medicamentos de Plantas (CPM)

Registro, autorización y arbitraje en medicamentos tradicionales a base de plantas, medicamentos a base plantas y otros medicamentos que incluyen sustancias vegetales



42

ESTRUCTURA DE LA EMA

Comité de Medicamentos de Plantas (CPM)

1. Registro simplificado para los **medicamentos tradicionales de plantas** que cumplan determinados criterios, incluyendo a los que contienen vitaminas o minerales como acción secundaria.
Preparará una lista de sustancias y preparados vegetales y combinaciones.
Elaborará monografías comunitarias sobre los medicamentos tradicionales
2. Autorizaciones de **medicamentos a base de plantas**: elaborará monografías comunitarias sobre plantas medicinales.
3. Peticiones de dictamen a la Agencia ~~sobre~~  sobre medicamentos a base de plantas regulados y sobre otros medicamentos que contengan ~~sustancias~~  sustancias vegetales.

43

ESTRUCTURA DE LA EMA

Secretaría

En la actualidad, más de 300 personas



44

TEMAS PENDIENTES

Publicidad

Propuesta de la Comisión: se aplaza

- Proyecto piloto por 5 años de información directa al público en medicamentos de prescripción (Sida, asma y afecciones broncopulmonares y diabetes)
- Previo procedimiento de autocontrol por parte de la industria, notificación (30 días)
- Experiencia piloto sujeta a evaluación posterior.



45

Balance final

- A favor de una mayor integración europea
- EQUILIBRIO:
 - 1) Fomento de la innovación y de la competitividad
 - 2) Consideración de la financiación pública y la sostenibilidad del sistema: GENÉRICOS e incremento de su puesta en el mercado
 - 3) Mercado nacional y flexibilidad
 - Licencias y comarketing: Exención al principio de una autorización única para un medicamento admitiendo explícitamente más de una solicitud a efectos de comercialización conjunta.
 - Switch
 - Tasas y apoyo a PYMEs
- ENTRADA EN VIGOR: a los 20 días de su publicación en el DOCE (30 de abril 2004)
- Transposición a nuestra legislación: 18 meses desde la entrada en



46