



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de marzo de 2023
EMA/338312/2016 Rev. 4
Agencia Europea de Medicamentos

Acerca de la Agencia Europea de Medicamentos

El presente documento ofrece una visión general de las responsabilidades principales de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Está basado en la sección «Acerca de la Agencia Europea de Medicamentos» del sitio web institucional de la EMA.

Tenga en cuenta que el documento incluye enlaces a secciones del sitio web de la EMA, algunas de las cuales están disponibles solo en inglés.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Índice

Acerca de la Agencia Europea de Medicamentos.....	3
1. ¿Qué hacemos?	3
Facilitar el desarrollo de medicamentos y el acceso a los mismos	3
Evaluar solicitudes de autorización de comercialización	5
Controlar la seguridad de los medicamentos en todo su ciclo de vida.....	5
Facilitar información a los profesionales sanitarios y los pacientes	5
¿Qué es lo que no hacemos?	5
2. Autorización de medicamentos.....	7
Procedimiento de autorización centralizado	7
Beneficios para la ciudadanía de la UE	7
Ámbito de aplicación del procedimiento de autorización centralizado	7
¿Quién toma las decisiones sobre el acceso de los pacientes a los medicamentos?	8
¿Cómo se garantiza la seguridad de un medicamento una vez que ya está en el mercado? ..	9
Procedimientos de autorización nacionales	9
3. Preparación y gestión de crisis.....	10
Escasez de medicamentos y productos sanitarios esenciales.....	10
Desarrollo, aprobación y seguimiento de medicamentos	11
Asesoramiento experto sobre productos sanitarios de alto riesgo	12
4. Cómo evalúa la EMA los medicamentos de uso humano	12
Preparación de una solicitud.....	12
Proceso de evaluación	14
Expertos adicionales implicados	16
Resultado	19
5. Quiénes somos	20
Consejo de Administración	20
Director ejecutivo	20
Personal de la EMA.....	20
Comités científicos	21
6. Consejo de Administración	21
Composición.....	21
7. Cómo trabajamos	22
8. Red europea de regulación de medicamentos.....	23
Beneficios de la red para los ciudadanos de la UE.....	23
Agrupación de conocimientos especializados	23
Equipos de evaluación multinacionales	24
Puesta en común de la información	24
9. Gestión de conflictos de intereses	24
Expertos científicos	25
Procedimiento de abuso de confianza	26
Miembros de la plantilla	26
Miembros del Consejo de Administración	26
Revisión anual de las políticas sobre independencia.....	26

Acerca de la Agencia Europea de Medicamentos

La EMA es una agencia descentralizada de la Unión Europea (UE), con sede en Ámsterdam. Comenzó sus actividades en 1995 y es responsable de la evaluación científica, la supervisión y el control de seguridad de los medicamentos desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE.

La EMA protege la salud pública y animal en los Estados miembros de la UE, así como en los países del Espacio Económico Europeo (EEE), garantizando que todos los medicamentos disponibles en el mercado de la UE son seguros, eficaces y de alta calidad.

1. ¿Qué hacemos?

La misión de la EMA es promover la excelencia científica en la evaluación y supervisión de los medicamentos, para la protección de la salud pública y animal en la UE.

Facilitar el desarrollo de medicamentos y el acceso a los mismos

La EMA se ha comprometido a permitir el **acceso oportuno de los pacientes** a los medicamentos nuevos, y juega un papel vital en el apoyo al desarrollo de medicamentos en beneficio de los pacientes.

Para alcanzar estos objetivos, la Agencia se sirve de una amplia serie de **mecanismos reguladores** que se revisan y mejoran permanentemente. Para más información, véase:

- [apoyo al acceso temprano](#);
- [asesoramiento científico y asistencia en la elaboración de protocolos](#);
- [procedimientos pediátricos](#);
- apoyo científico para [medicamentos de terapia avanzada](#);
- [designación de medicamentos huérfanos](#) para enfermedades raras;
- [directrices científicas](#) sobre los requisitos de comprobación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos;
- el [Grupo de Trabajo sobre Innovación](#), un foro para el diálogo temprano con los solicitantes.

La EMA desempeña también un papel en el [apoyo a la investigación](#) y la innovación en el sector farmacéutico, y promueve la innovación y el desarrollo de medicamentos nuevos por parte de [microempresas o pequeñas o medianas empresas](#) europeas.

¿Quién realiza la investigación inicial de los medicamentos?

Las investigaciones iniciales de los medicamentos suelen realizarlas empresas **farmacéuticas y biotecnológicas**; algunas son grandes empresas que desarrollan muchos medicamentos, mientras que otras son pequeñas empresas que pueden estar investigando solo uno o dos.

Los médicos y los académicos también realizan investigaciones y a veces se unen para investigar nuevos medicamentos o nuevos usos de medicamentos antiguos. Estos investigadores, ya sea en instituciones públicas o en empresas privadas, investigan un gran número de sustancias cada año para determinar si pueden llegar a ser medicamentos.

Sin embargo, solo un pequeño porcentaje de los compuestos investigados serán lo suficientemente prometedores para continuar con su desarrollo



¿Lo sabía...?

Los desarrolladores de **tratamientos innovadores** pueden debatir con la EMA los aspectos científicos, legales y reglamentarios de su medicamento en las primeras fases del desarrollo a través del [Grupo de trabajo sobre innovación](#). En **2018**, 9 de las 22 solicitudes de debate en las fases iniciales fueron presentadas por grupos universitarios o académicos.

¿Cómo se prueban los nuevos posibles medicamentos?

Los nuevos posibles medicamentos se prueban primero en el laboratorio y después en voluntarios humanos, en estudios llamados «ensayos clínicos». Estos ensayos ayudan a entender cómo funcionan los medicamentos y a evaluar sus **beneficios y efectos adversos**.

Los desarrolladores de medicamentos que deseen realizar [ensayos clínicos](#) en la UE tienen que presentar solicitudes a las autoridades nacionales competentes de los países en los que quieran realizar los ensayos.

La EMA no interviene en la autorización de ensayos clínicos en la UE; esta es responsabilidad de las autoridades nacionales competentes.

Sin embargo, la EMA, en cooperación con los Estados miembros de la UE, desempeña una función fundamental para garantizar que los desarrolladores de medicamentos cumplan las **normas internacionales y de la UE**.

Tanto si los llevan a cabo dentro como fuera de la UE, los desarrolladores que realizan estudios en apoyo de la autorización de comercialización de un medicamento en la UE tienen que seguir normas estrictas. Estas normas, llamadas [buenas prácticas clínicas](#), son aplicables a la forma en que diseñan los estudios, cómo registran sus resultados y cómo comunican dichos resultados. El objetivo de estas normas es garantizar que los estudios sean válidos científicamente y se realicen de forma ética.

¿Puede influir la EMA en los medicamentos que deben desarrollarse?

La EMA **no puede patrocinar medicamentos ni financiar estudios de investigación** de un medicamento en particular; tampoco puede obligar a las empresas a investigar medicamentos o tratamientos concretos para una enfermedad determinada.

Al ser un organismo regulador de medicamentos, la EMA tiene que ser neutral y no puede tener intereses económicos ni de otro tipo en ningún medicamento en fase de desarrollo.

Sin embargo, la EMA puede dar a conocer, y lo hace, aquellas áreas en las que se necesitan nuevos medicamentos –por ejemplo, nuevos antibióticos– para **animar a las partes interesadas** a investigarlos. Además, la legislación de la UE establece medidas para alentar a las empresas a desarrollar [medicamentos para enfermedades raras](#). Una de estas medidas es, por ejemplo, la reducción de las tasas cuando se obtiene asesoramiento científico de la EMA.

La legislación de la UE también establece un sistema de obligaciones, recompensas e incentivos que anima a los fabricantes a investigar y desarrollar [medicamentos para niños](#).

Evaluar solicitudes de autorización de comercialización

Los [comités científicos](#) de la EMA facilitan recomendaciones independientes sobre medicamentos de uso humano y veterinario, basadas en una exhaustiva **evaluación científica de los datos**.

Las evaluaciones que efectúa la Agencia de las solicitudes de autorización de comercialización presentadas por el procedimiento centralizado constituyen la base de la [autorización de medicamentos](#) en Europa.

También sustentan las decisiones importantes sobre los medicamentos que se comercializan en Europa, que se envían a la EMA mediante [procedimientos de arbitraje](#). La Agencia coordina las [inspecciones](#) en relación con la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización o cuestiones relativas a sus comités.

Controlar la seguridad de los medicamentos en todo su ciclo de vida

La EMA supervisa y **controla permanentemente** la seguridad de los medicamentos que se han autorizado en la UE, para garantizar que sus **beneficios superan a los riesgos**. El trabajo de la Agencia consiste en:

- desarrollar directrices y establecer normas;
- coordinar el control del cumplimiento por parte de las empresas farmacéuticas de sus obligaciones en materia de farmacovigilancia;
- colaborar en actividades de farmacovigilancia internacionales con autoridades de países no pertenecientes a la UE;
- informar al público sobre la seguridad de los medicamentos y cooperar con terceros, en particular, representantes de pacientes y profesionales sanitarios.

Para más información, véase [Farmacovigilancia](#).

Facilitar información a los profesionales sanitarios y los pacientes

La Agencia publica **información clara e imparcial** sobre los medicamentos y sus usos aprobados, por ejemplo: versiones públicas de informes de evaluación científica y resúmenes escritos en un lenguaje sencillo dirigido a un público no especializado.

Para más información, véase:

- [Transparencia](#)
- [Buscar medicamentos de uso humano](#)
- [Buscar medicamentos de uso veterinario](#)

¿Qué es lo que no hacemos?

No todos los aspectos de la regulación de los medicamentos en la UE son competencia de la EMA. No le corresponden las tareas siguientes:

- **evaluar la solicitud de autorización de comercialización inicial de comercialización de todos los medicamentos en la UE.** La inmensa mayoría de los medicamentos disponibles en la UE se autorizan a nivel nacional. Para más información sobre las vías de autorización de los medicamentos en la UE, véase el capítulo 2 del presente documento;

- **evaluar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.** La autorización de los [ensayos clínicos](#) corre a cargo de los Estados miembros, aunque la Agencia desempeña una función clave para garantizar que se aplican las normas relativas a las buenas prácticas clínicas en colaboración con los Estados miembros, y además gestiona una base de datos de ensayos clínicos realizados en la UE.
- **evaluar productos sanitarios.** Los productos sanitarios están regulados por las autoridades nacionales competentes en Europa. La EMA está implicada en la evaluación de ciertas categorías de productos sanitarios. Para más información, véase [Productos sanitarios](#).
- **llevar a cabo investigaciones o desarrollar medicamentos.** Son las empresas farmacéuticas u otros tipos de entidades de desarrollo de medicamentos las que llevan a cabo la investigación y el desarrollo de medicamentos y, a continuación, presentan las conclusiones y los resultados de las pruebas de sus productos a la Agencia para su evaluación;
- **tomar decisiones sobre el precio o la disponibilidad de los medicamentos.** Las decisiones relativas al precio y el reembolso se toman en los Estados miembros teniendo en cuenta la función y el uso potenciales del medicamento en el contexto del sistema sanitario nacional del país en cuestión. Para más información, véase [Organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias](#);
- **controlar la publicidad de medicamentos.** El control de la publicidad de medicamentos sin receta en la UE se lleva principalmente a cabo mediante la autorregulación de los organismos de la industria, con el respaldo reglamentario de las [autoridades nacionales competentes](#) en los Estados miembros;
- **controlar o disponer de información sobre patentes farmacéuticas.** Se pueden obtener patentes con efecto en la mayoría de los países europeos a nivel nacional, a través de las oficinas nacionales de patentes, o a través de un proceso centralizado en la [Oficina Europea de Patentes](#);
- **formular directrices de tratamiento.** Las Administraciones nacionales o las autoridades sanitarias de cada [Estado miembro de la UE](#) elaboran directrices para las decisiones que se toman en materia de diagnóstico, gestión y tratamiento en ámbitos sanitarios específicos (en ocasiones conocidas como «directrices de práctica clínica»);
- **proporcionar asesoramiento médico.** Los profesionales sanitarios pueden proporcionar a pacientes determinados asesoramiento sobre patologías médicas, tratamientos o efectos adversos de un medicamento;
- **formular leyes relativas a los medicamentos.** La [Comisión Europea](#) desarrolla la legislación de la UE en materia de medicamentos, que después aprueba el [Parlamento Europeo](#) junto con el [Consejo de la Unión Europea](#). La Comisión Europea también articula políticas de la UE sobre medicamentos de uso humano o veterinario y sobre salud pública. Para más información, véase [Comisión Europea: medicamentos de uso humano](#);
- **expedir autorizaciones de comercialización.** La decisión jurídica de conceder, suspender o revocar una autorización de comercialización de cualquier medicamento es competencia de la [Comisión Europea](#) en el caso de productos autorizados por el procedimiento centralizado, y de las autoridades nacionales competentes de los [Estados miembros de la UE](#) si se trata de productos autorizados a escala nacional.

2. Autorización de medicamentos

Todos los medicamentos deben ser autorizados antes de poder comercializarse y ponerse a disposición de los pacientes. En la UE hay dos vías principales para la autorización de medicamentos: una centralizada y una nacional.

Procedimiento de autorización centralizado

Cuando se utiliza el procedimiento de autorización centralizado, las empresas presentan a la EMA una **solicitud de autorización de comercialización única**.

Esta permite al titular de la autorización comercializar el medicamento y ponerlo a disposición de los pacientes y de los profesionales sanitarios en el conjunto de la UE sobre la base de una autorización de comercialización única.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) o el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la EMA efectúan una evaluación científica de la solicitud y formulan una recomendación sobre si el medicamento debería o no comercializarse.

Una vez que la [Comisión Europea](#) concede la autorización de comercialización solicitada por el procedimiento centralizado, esta tiene **validez en todos los Estados miembros de la UE**, así como en los países del EEE, Islandia, Liechtenstein y Noruega.

Beneficios para la ciudadanía de la UE

- Los medicamentos se autorizan para su uso por todos los ciudadanos de la UE al mismo tiempo.
- Los expertos europeos realizan una evaluación única.
- La información sobre el producto está disponible en todas las lenguas de la UE al mismo tiempo.

Ámbito de aplicación del procedimiento de autorización centralizado

El procedimiento centralizado es **obligatorio** en los casos siguientes:

- medicamentos de uso humano que contienen una sustancia activa nueva para el tratamiento de:
 - [virus de inmunodeficiencia humana](#) (VIH) o síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA);
 - [cáncer](#);
 - [diabetes](#);
 - [enfermedades neurodegenerativas](#);
 - [enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes](#);
 - [enfermedades víricas](#).
- medicamentos derivados de procesos biotecnológicos, como ingeniería genética;
- [medicamentos de terapia avanzada](#), como terapia génica, terapia celular somática o medicamentos obtenidos mediante ingeniería tisular;
- [medicamentos huérfanos](#) (para enfermedades raras);
- medicamentos veterinarios usados para potenciar el crecimiento o la producción.

Es **opcional** para otros medicamentos:

- que contienen sustancias activas nuevas para indicaciones distintas de las mencionadas anteriormente;
- que representan una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico;
- cuya autorización sería un beneficio para la salud pública o animal a escala de la UE.

En la actualidad, **la gran mayoría de medicamentos nuevos e innovadores** se autorizan por el procedimiento de autorización centralizado para su comercialización en la UE.

¿Quién toma las decisiones sobre el acceso de los pacientes a los medicamentos?

Los medicamentos que reciben una autorización de comercialización de la Comisión Europea pueden comercializarse en toda la UE.

Además, antes de poner un medicamento a disposición de los pacientes en un país concreto de la UE, se toman las decisiones sobre **precios** y **reembolso** a escala nacional y regional en el contexto del sistema sanitario nacional del país.

La EMA no interviene en las decisiones sobre precios y reembolsos. Sin embargo, para facilitar estos procesos, la Agencia colabora con los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA), que evalúan la eficacia relativa del nuevo medicamento en comparación con los medicamentos existentes, y con las **organizaciones que sufragan los gastos sanitarios** en la UE, que examinan la rentabilidad del medicamento, su impacto en los presupuestos sanitarios y la gravedad de la enfermedad.

El objetivo de esta colaboración es explorar vías para que los desarrolladores aborden las necesidades de datos de las autoridades reguladoras de medicamentos y de los organismos de HTA y las organizaciones que sufragan los gastos sanitarios en la UE durante el desarrollo de un medicamento, en lugar de generar nuevos datos después de su autorización. Si se puede generar un conjunto de datos que aborden las necesidades de todos estos grupos en la fase inicial del desarrollo de un medicamento, las decisiones sobre precios y reembolso a escala nacional serán más rápidas y más sencillas.

Para conseguir esto, la EMA y la [Red Europea para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias \(EUnetHTA\)](#) ofrecen a los desarrolladores de medicamentos la posibilidad de recibir [asesoramiento simultáneo y coordinado sobre sus planes de desarrollo](#).

En estas consultas participan de forma sistemática representantes del paciente, de modo que sus opiniones y experiencias puedan incorporarse a los debates.



¿Sabía que...?

En 2019 se prestó asesoramiento simultáneo de la EMA y los organismos de HTA, previa solicitud, durante el desarrollo de 27 medicamentos. En dos tercios de estos casos participaron pacientes.

¿Cómo se garantiza la seguridad de un medicamento una vez que ya está en el mercado?

Una vez autorizado el uso de un medicamento en la UE, la EMA y los Estados miembros de la UE **vigilan permanentemente** su seguridad y adoptan medidas si aparece nueva información que indique que el medicamento ya no es tan seguro y eficaz como se pensaba.

- la vigilancia de la seguridad de los medicamentos implica una serie de **actividades rutinarias** que incluyen:
- evaluar cómo se van a gestionar y vigilar los riesgos asociados a un medicamento una vez que se haya autorizado;
- vigilar permanentemente los presuntos efectos adversos notificados por los pacientes y los profesionales sanitarios, detectados en nuevos estudios clínicos o comunicados en publicaciones científicas;
- evaluar regularmente los informes presentados por la compañía titular de la autorización de comercialización sobre la relación riesgo/beneficio de un medicamento en la vida real;
- evaluar el diseño y los resultados de los estudios de seguridad posteriores a la comercialización que se requirieron en el momento de la autorización.

La EMA también puede llevar a cabo una revisión de un medicamento o de una clase de medicamentos a petición de un Estado miembro o de la Comisión Europea. Estas revisiones se denominan **procedimientos de arbitraje** de la UE; suelen estar motivados por problemas relacionados con la seguridad de un medicamento, la eficacia de las actividades de minimización del riesgo o la relación riesgo/beneficio del medicamento.

La EMA cuenta con un comité específico responsable de evaluar y vigilar la seguridad de los medicamentos, el [Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia \(PRAC\)](#). Su cometido es garantizar que la EMA y los Estados miembros de la UE puedan actuar rápidamente una vez detectado un problema y **adoptar las medidas necesarias**, como modificar la información disponible al alcance de los pacientes y los profesionales sanitarios o limitar el uso de un medicamento o suspenderlo, de manera oportuna para proteger a los pacientes.

Para más información, véase [Farmacovigilancia: Visión general](#).

Procedimientos de autorización nacionales

La mayoría de los medicamentos disponibles en la UE se autorizaron a escala nacional, ya sea porque fueron autorizados antes de que se creara la EMA o porque no estaban incluidos dentro del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado.

Cada Estado miembro de la UE tiene sus propios procedimientos de autorización nacionales. Los sitios web de las autoridades nacionales competentes suelen facilitar información al respecto:

- [Autoridades nacionales competentes \(uso humano\)](#)
- [Autoridades nacionales competentes \(uso veterinario\)](#)

Si una empresa desea solicitar una autorización de comercialización en varios Estados miembros de la UE para un medicamento no incluido en el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado, puede utilizar una de las vías siguientes:

- el **procedimiento de reconocimiento mutuo**, por el que una autorización de comercialización concedida en un Estado miembro puede reconocerse en otros Estados miembros de la UE;

- el **procedimiento descentralizado**, por el que un medicamento no autorizado aún en la UE puede ser autorizado simultáneamente en varios Estados miembros de la UE.

Para más información, véase:

- [Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos de uso humano](#)
- [Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos de uso veterinario](#)

Las normas y los **requisitos relativos a los datos** por los que se rige la autorización de medicamentos son los mismos en toda la UE, con independencia de la vía de autorización utilizada.

3. Preparación y gestión de crisis

Sobre la base de la legislación que entró en vigor el 1 de marzo de 2022, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) desempeña un papel formal en la preparación ante situaciones de crisis y la gestión de las mismas cuando estas afecten al mercado único de medicamentos y productos sanitarios de la Unión Europea (UE).

El [Reglamento \(UE\) 2022/123](#) tiene por objeto capacitar a la UE para reaccionar ante **crisis sanitarias** de manera rápida, eficiente y coordinada. Formaliza algunas de las estructuras y procesos establecidos por la EMA en la [pandemia de COVID-19](#) y asigna nuevas tareas a la EMA en los siguientes ámbitos:

- Seguimiento y mitigación de la escasez potencial o real de medicamentos y productos sanitarios esenciales
- Prestar apoyo científico para el desarrollo oportuno de medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces durante emergencias de salud pública
- Asegurar el buen funcionamiento de los paneles de expertos para evaluar los productos sanitarios de alto riesgo y asesorar sobre la preparación ante las crisis y la gestión de las mismas
- El Reglamento entró en vigor el 1 de marzo de 2022. Sin embargo, las disposiciones sobre escasez de [productos sanitarios](#) esenciales solo se aplican desde el 2 de febrero de 2023.
- Forma parte del [paquete de la Unión Europea de la Salud](#) propuesto por la Comisión Europea en noviembre de 2020 y está en consonancia con las prioridades de la red europea de regulación de los medicamentos.
- La EMA está trabajando con la Comisión y otros socios de la UE para aplicar el Reglamento.

Escasez de medicamentos y productos sanitarios esenciales

En virtud del Reglamento (UE) 2022/123, la EMA tiene las siguientes responsabilidades en materia de seguimiento y mitigación de **la escasez de medicamentos y productos sanitarios** :

- Supervisión de acontecimientos, incluida la [escasez de medicamentos](#), que podrían dar lugar a una situación de crisis (emergencias de salud pública o acontecimientos graves), sobre la base de las estructuras y los procesos establecidos por la EMA, incluida la [red de puntos de contacto únicos \(SPOC\)](#) y la red de puntos de contacto únicos para la industria (iSPOC)
- Comunicación de información sobre la escasez y coordinación de las respuestas de los países de la UE a la escasez de medicamentos esenciales durante una crisis

- Seguimiento de los acontecimientos, comunicación de información sobre la escasez y coordinación de las respuestas de los países de la UE a la escasez de [productos sanitarios esenciales y productos sanitarios para diagnóstico in vitro](#) durante emergencias de salud pública (a partir del 2 de febrero de 2023)
- Creación y mantenimiento de la Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez para facilitar la recopilación de información sobre la escasez, **la oferta y la demanda de medicamentos**, incluida la información facilitada por los titulares de autorizaciones de comercialización (a principios de 2025)
- Creación de dos grupos directores para coordinar la actuación de la UE a fin de mitigar los problemas de suministro de medicamentos y productos sanitarios: el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos y el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez de Productos Sanitarios. El Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos también es responsable de la evaluación y coordinación de las acciones relativas a la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos en situaciones de crisis.

Las principales ventajas de que la EMA asuma estas responsabilidades son:

- Mayor coordinación en la prevención y mitigación de la escasez de medicamentos y productos sanitarios en la UE
- Facilitación de una plataforma centralizada en la UE para la notificación, el seguimiento, la prevención y la gestión de la escasez de medicamentos

Desarrollo, aprobación y seguimiento de medicamentos

En virtud del Reglamento (UE) 2022/123, la EMA tiene las siguientes responsabilidades en relación con el desarrollo, la aprobación y el seguimiento de medicamentos como preparación frente a emergencias de salud pública o durante estas:

- Crear un [Grupo de Trabajo sobre Emergencias](#) para proporcionar asesoramiento científico y revisar pruebas sobre medicamentos con potencial para hacer frente a una emergencia de salud pública, ofrecer apoyo científico para facilitar los ensayos clínicos y apoyar a los comités científicos de la EMA en la autorización y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos y en recomendaciones sobre el uso de los medicamentos antes de su autorización. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias se basará en la experiencia adquirida con el «Grupo de trabajo de la EMA sobre la pandemia de COVID-19» creado por la EMA durante la [pandemia de COVID-19](#)
- Coordinar estudios independientes sobre **el uso, la eficacia y la seguridad de los medicamentos** relacionados con emergencias de salud pública, incluidos estudios de eficacia y seguridad de las vacunas, junto con el [Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades \(ECDC\)](#).
- Invertir en **pruebas del mundo real** y aprovecharlas para apoyar la preparación y respuesta ante las crisis, en particular a través de [DARWIN EU](#), a fin de facilitar el acceso a pruebas procedentes de bases de datos de asistencia sanitaria de toda la UE

Las principales ventajas de que la EMA asuma estas responsabilidades son:

- Evaluación y acceso acelerados a medicamentos seguros y eficaces que puedan tratar o prevenir una enfermedad que cause o pueda causar una emergencia de salud pública

- Mejor calidad de los datos y del uso de los recursos mediante un mayor apoyo en la UE para la realización de ensayos clínicos como preparación frente a emergencias de salud pública o durante estas y mediante un asesoramiento científico armonizado
- Mejor coordinación y armonización en la UE de las actividades reguladoras necesarias como preparación frente a emergencias de salud pública o durante estas

Asesoramiento experto sobre productos sanitarios de alto riesgo

En virtud del Reglamento (UE) 2022/123, la EMA es responsable de garantizar el buen funcionamiento de los [paneles de expertos de la UE](#) para determinados productos sanitarios de alto riesgo. Para más información, véase:

- [Productos sanitarios de alto riesgo](#)

La EMA asumió la coordinación de estos paneles de expertos que previamente coordinaba el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea.

Las principales ventajas de que la EMA asuma esta responsabilidad son:

- El funcionamiento sostenible de los grupos de expertos a largo plazo
- Una mejor cooperación entre el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y los grupos de expertos durante emergencias de salud pública

4. Cómo evalúa la EMA los medicamentos de uso humano

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es la responsable de la evaluación científica de las solicitudes de autorizaciones de comercialización centralizadas en la Unión Europea. Este procedimiento de autorización permite a las compañías farmacéuticas comercializar el medicamento y ponerlo a disposición de los pacientes y de los profesionales sanitarios en el conjunto del Espacio Económico Europeo sobre la base de una autorización de comercialización única.

Preparación de una solicitud

¿Qué sucede antes de que comience la evaluación de un medicamento?

Unos meses antes de que comience la evaluación, la EMA proporciona directrices a los desarrolladores de medicamentos para garantizar que sus solicitudes de autorización de comercialización cumplan los requisitos legales y reglamentarios con el fin de evitar retrasos innecesarios.

Para obtener la autorización de comercialización, los desarrolladores de medicamentos deben presentar datos específicos sobre su medicamento. A continuación, la EMA realiza una evaluación exhaustiva de estos datos para decidir si el medicamento es seguro, eficaz y de buena calidad, y si, por lo tanto, es adecuado para su uso en pacientes.

La EMA ofrece a las empresas orientación sobre el tipo de información que debe incluirse en una solicitud de autorización de comercialización.

Entre 6 y 7 meses antes de presentar una solicitud, los desarrolladores de medicamentos pueden reunirse con la EMA para asegurarse de que su solicitud cumple los requisitos legales y reglamentarios. Esto significa que la solicitud incluye todos los diferentes aspectos exigidos por la legislación de la UE y necesarios para demostrar que un medicamento funciona del modo previsto.

En estas reuniones participan diversos miembros del personal de la EMA responsables de diversas áreas, como calidad, seguridad y eficacia, gestión de riesgos o aspectos pediátricos, que harán un seguimiento de la solicitud durante toda la evaluación.

La EMA anima a los desarrolladores a solicitar estas reuniones informativas previas a la presentación de la solicitud, ya que sirven para mejorar la calidad de las solicitudes y evitar retrasos innecesarios.

¿Quién asume el coste de la evaluación de los medicamentos?

La legislación europea exige que las empresas farmacéuticas contribuyan a los costes de regulación de los medicamentos. Dado que las empresas obtendrán ingresos por las ventas de sus medicamentos, es justo que se hagan cargo de la mayor parte de los costes económicos de su regulación. Esto significa que los contribuyentes de la UE no tienen que soportar todos los costes que supone garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

Las empresas pagan una tasa administrativa por adelantado antes de que comience la evaluación de la EMA. La tasa administrativa aplicable a cada procedimiento está definida en la legislación de la UE.

¿Qué información debe presentarse en una solicitud de autorización de comercialización?

Los datos presentados por los desarrolladores de medicamentos en su solicitud de autorización de comercialización deben cumplir la legislación de la UE.

- El grupo de pacientes al que se pretende tratar con el medicamento y si el medicamento aborda una necesidad médica no cubierta.
- La calidad del medicamento, incluidas sus propiedades químicas y físicas, como su estabilidad, pureza y actividad biológica;
- Cumplimiento de los requisitos internacionales que se aplican a los análisis de laboratorio, la fabricación de medicamentos y la realización de ensayos clínicos («buenas prácticas de laboratorio», «buenas prácticas clínicas» y «prácticas correctas de fabricación»).
- El mecanismo de acción del medicamento, tal como se ha investigado en los estudios de laboratorio.
- La forma en que el organismo distribuye y elimina el medicamento.
- Los beneficios observados en el grupo de pacientes al que va dirigido el medicamento.
- Los efectos adversos del medicamento observados en los pacientes, incluidas poblaciones especiales como niños o personas de edad avanzada.
- La forma en que se gestionarán y controlarán los riesgos una vez autorizado el medicamento.
- La información que se pretende obtener de los estudios de seguimiento tras la autorización.

La información sobre los posibles problemas de seguridad (conocidos o potenciales) con el medicamento, la forma en que se gestionarán y controlarán los riesgos una vez autorizado el medicamento y la información que se pretende obtener de los estudios de seguimiento tras la autorización se describen en detalle en un documento denominado «plan de gestión de riesgos» (PGR). El PGR es evaluado por el comité de seguridad de la EMA, el PRAC, para garantizar su idoneidad.

El desarrollador también debe proporcionar la información que se facilitará a los pacientes y a los profesionales sanitarios (es decir, la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto), que será revisada y aceptada por el CHMP.

¿De dónde proceden los datos sobre el medicamento?

La mayor parte de los datos recopilados sobre un medicamento durante su desarrollo proceden de estudios financiados por el desarrollador del medicamento. El solicitante también deberá presentar todos los demás datos disponibles sobre el medicamento (procedentes, por ejemplo, de estudios existentes en la bibliografía médica) para su evaluación.

Los estudios que respaldan la autorización de comercialización de un medicamento deben cumplir normas estrictas y se realizan en un entorno regulado. Se aplican unas normas internacionales, denominadas buenas prácticas clínicas, al diseño del estudio y al registro y notificación de los resultados para garantizar que los estudios tengan validez científica y se realicen de una forma ética. El tipo de datos necesarios para determinar los beneficios y los riesgos de un medicamento se definen en la legislación de la UE y deben ser respetados por los desarrolladores de medicamentos. La EMA puede solicitar inspecciones para verificar el cumplimiento de estas normas.

La EMA respalda la realización de estudios de alta calidad a través de iniciativas como la Red Europea de Investigación Pediátrica de la Agencia Europea de Medicamentos (Empra-EMA) y la Red Europea de Centros de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (ENCePP), que reúnen conocimientos técnicos de centros académicos independientes de toda Europa. Gracias a estas iniciativas, los datos aportados por los desarrolladores de medicamentos pueden complementarse con otras fuentes de datos, sobre todo en el contexto de la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento después de su autorización.

Proceso de evaluación

¿Cuál es el principio fundamental que sustenta la evaluación de un medicamento?

El equilibrio entre los beneficios y los riesgos de un medicamento es el principio fundamental en el que se basa la evaluación de un medicamento. Un medicamento solo puede autorizarse si sus beneficios son mayores que los riesgos.

Todos los medicamentos comportan beneficios y riesgos. Al evaluar los datos recopilados sobre un medicamento, la EMA determina si los beneficios del medicamento son mayores que sus riesgos en el grupo de pacientes al que va dirigido el medicamento.

Además, en el momento de la autorización inicial de un medicamento no se sabe todo sobre su seguridad, por lo que el modo en que se controlarán, gestionarán y minimizarán los riesgos una vez que el uso del medicamento esté más extendido también forma parte integral de la evaluación y se acuerda en el momento de la autorización.

Aunque la autorización de un medicamento se basa en un **equilibrio global positivo entre los beneficios y los riesgos** en una población dada, cada paciente es diferente y, antes de utilizar un medicamento, los médicos y sus pacientes deben valorar si esta es la opción terapéutica adecuada para ellos basándose en la información disponible sobre el medicamento y en la situación específica del paciente.



¿Lo sabía...?

En algunos casos, por ejemplo, cuando un medicamento se va a utilizar para tratar una enfermedad potencialmente mortal para la que no existe un tratamiento satisfactorio o cuando la enfermedad que se va a tratar es muy rara, la EMA puede recomendar la autorización de comercialización basándose en datos menos completos o limitados sobre el medicamento, siempre que se aporten más datos en una fase posterior.

Al igual que sucede con todas las autorizaciones de comercialización, debe demostrarse que los beneficios del medicamento son mayores que los riesgos.

Para más información, véase:

- [Autorización condicional de comercialización](#)
- [Directriz sobre los procedimientos para conceder la autorización de comercialización bajo circunstancias excepcionales](#)

¿Quién participa en la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización?

Un **comité de expertos**, cada uno de los cuales cuenta con el respaldo de un equipo de asesores, evalúa la solicitud.

El [Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CHMP\)](#) de la EMA evalúa las solicitudes presentadas por los desarrolladores de medicamentos y recomienda si se debe conceder o no la autorización de comercialización al medicamento. El comité está formado por un miembro y un suplente de cada Estado miembro de la UE, además de Islandia y Noruega. Lo integran además hasta cinco expertos de la UE en campos de interés, como estadística y calidad de los medicamentos, designados por la Comisión Europea.

Cuando llevan a cabo una evaluación, los miembros del CHMP cuentan con el apoyo de un equipo de asesores de los organismos nacionales, que tienen conocimientos especializados variados y examinarán los diversos aspectos del medicamento, como su seguridad, calidad y mecanismo de actuación.

El CHMP también colabora con otros comités de la EMA durante la evaluación. Estos incluyen el:

- [Comité de Terapias Avanzadas \(CAT\)](#) que dirige la evaluación de medicamentos de terapia avanzada (terapia génica, ingeniería de tejidos y medicamentos de terapia celular);
- [Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia \(PRAC\)](#) para aspectos relacionados con la seguridad y la gestión de riesgos del medicamento;
- [Comité Pediátrico \(PDCO\)](#) para aspectos relacionados con el uso en niños del medicamento;
- [Comité de Medicamentos Huérfanos \(COMP\)](#) para medicamentos designados como huérfanos.

¿Cómo funciona el CHMP?

La evaluación por homólogos y las decisiones colegiadas constituyen el núcleo de las evaluaciones del CHMP.

Para cada solicitud de un nuevo medicamento, se nombran dos miembros del comité (conocidos como ponente y coponente) de diferentes países que dirigirán la evaluación (en el caso de los genéricos solo

se nombra un ponente). Se nombran con arreglo a criterios objetivos para aprovechar al máximo los conocimientos especializados disponibles en la UE.

La función del ponente y del coponente es realizar la evaluación científica del medicamento de manera independiente entre sí. Cada uno forma un **equipo de evaluación** con asesores de la agencia de su país y, en ocasiones, de otros organismos nacionales.

En sus informes de evaluación, cada equipo resume los datos de la solicitud y presenta su parecer sobre los efectos del medicamento y sus opiniones sobre cualquier incertidumbre y limitación de los datos. También identifican preguntas que el solicitante deberá responder. Las dos evaluaciones independientes tienen en cuenta los requisitos reglamentarios, las directrices científicas pertinentes y la experiencia en la evaluación de medicamentos similares.

Además del ponente y del coponente, el CHMP designa también a uno o varios **revisores homólogos** entre los miembros del CHMP. Su función es examinar la forma en que se realizan las dos evaluaciones y garantizar que la argumentación científica sea válida, clara y sólida.

Todos los miembros del CHMP, en colaboración con colegas y expertos de sus organismos nacionales, intervienen a su vez activamente en el proceso de evaluación. Examinan las evaluaciones realizadas por los ponentes, formulan comentarios e identifican preguntas adicionales que deberá responder el solicitante. La evaluación inicial y los comentarios recibidos de los revisores homólogos y otros miembros del comité se debaten posteriormente en una reunión plenaria del CHMP.

Como resultado de los debates y a medida que se va disponiendo de nueva información durante la evaluación, ya sea de otros expertos o de aclaraciones facilitadas por el solicitante, se pulen los argumentos científicos para elaborar una recomendación final, que representa el análisis y el dictamen del comité en relación con los datos. En ocasiones esto significa, por ejemplo, que la opinión del comité sobre los beneficios y los riesgos del medicamento puede cambiar durante la evaluación y diferir de las evaluaciones iniciales realizadas por los ponentes.

¿Puede el CHMP solicitar más información durante la evaluación?

Durante la evaluación, el CHMP formula preguntas sobre los datos aportados en la solicitud y pide al solicitante que facilite **aclaraciones o análisis adicionales** para abordar estas preguntas. Las respuestas deben proporcionarse en un plazo acordado.

El CHMP puede plantear objeciones o dudas relacionadas con cualquier aspecto del medicamento. Si no se resuelven, las objeciones importantes **impiden la autorización de comercialización**.

Las **objeciones importantes** pueden referirse, por ejemplo, a la forma en que se estudió el medicamento, a la forma en que se fabrica o a los efectos observados en los pacientes, como la magnitud de los beneficios o la gravedad de los efectos adversos.

Expertos adicionales implicados

¿En qué otros conocimientos especializados puede basarse el CHMP?

A menudo se consulta a expertos con conocimientos científicos especializados o experiencia clínica durante la evaluación para enriquecer el debate científico.

El CHMP puede invitar en cualquier momento de la evaluación a otros expertos a que ofrezcan asesoramiento sobre aspectos específicos planteados durante la evaluación.



¿Lo sabía...?

Se consulta a expertos externos en aproximadamente una cuarta parte de las evaluaciones de nuevos medicamentos (sin contar los genéricos).

El CHMP puede solicitar el apoyo de sus [grupos de trabajo](#) con conocimientos especializados en un campo concreto, como la bioestadística, o en un área terapéutica, como el cáncer, y plantearles preguntas específicas. Los miembros de los grupos de trabajo de la EMA tienen un profundo conocimiento de los últimos avances científicos en su campo de especialización.

El comité también puede recurrir a expertos externos a través de sus grupos de asesoramiento científico o grupos de expertos especializados. A estos grupos, integrados por profesionales sanitarios y pacientes, se les pide que respondan a preguntas específicas sobre el posible uso y la utilidad del medicamento en la práctica clínica.



¿Lo sabía...?

La EMA suele intercambiar opiniones sobre las evaluaciones de los medicamentos en curso con otros organismos sanitarios, como la [Food and Drug Administration de EE.UU.](#), [Health Canada](#) y las [autoridades de registro sanitario de Japón](#). Estos debates pueden estar relacionados, por ejemplo, con cuestiones clínicas y estadísticas, estrategias para gestionar los riesgos y los estudios que se realizarán después de concedida la autorización.

Para más información, véase:

- [Actividades en grupo](#)

¿Cómo participan los pacientes y los profesionales sanitarios?

Los pacientes y los profesionales sanitarios participan como expertos y expresan su opinión sobre si el medicamento puede abordar sus necesidades.

Se invita a ambos colectivos a participar como expertos en grupos de asesoramiento científico o grupos de expertos especiales. Los pacientes contribuyen a los debates destacando, por ejemplo, su **experiencia con la enfermedad**, sus necesidades y los riesgos que considerarían aceptables a la vista de los beneficios esperados. Los profesionales sanitarios pueden asesorar sobre los grupos de pacientes con necesidades no cubiertas o sobre la viabilidad de las medidas propuestas para minimizar los riesgos de un medicamento en la práctica clínica.

Además, se puede invitar a pacientes concretos a las reuniones plenarias del CHMP en persona o por teleconferencia, o bien consultarles por escrito (el [informe de resultados de una fase piloto](#) se encuentra disponible).



¿Lo sabía...?

En 2018, pacientes y profesionales sanitarios participaron en la evaluación de uno de cada cuatro nuevos medicamentos (sin contar los genéricos).

¿Qué medidas se adoptan para salvaguardar la independencia de los expertos?

La independencia está garantizada mediante un **alto nivel de transparencia** y mediante la aplicación de limitaciones si se considera que determinados intereses pueden afectar a la imparcialidad.

Se han establecido políticas de la EMA sobre [gestión de conflictos de intereses](#) para restringir la participación en el trabajo de la Agencia de miembros, expertos y personal en los que intervengan posibles conflictos de intereses, manteniendo al mismo tiempo la capacidad de la EMA para acceder a los conocimientos especializados idóneos que se encuentren disponibles.

Los miembros y los expertos de comités, grupos de trabajo y grupos de asesoramiento científico o grupos de expertos *ad hoc* presentan una **declaración de intereses** antes de participar en las actividades de la EMA.

La Agencia asigna a cada declaración de intereses un nivel de riesgo que depende de si el experto tiene intereses directos o indirectos (económicos o de otro tipo) que puedan afectar a su imparcialidad. Antes de participar en una actividad específica de la EMA, la EMA comprueba la declaración de intereses. Si se identifica un conflicto de intereses, el miembro o el experto tendrá sus derechos restringidos.

Las limitaciones comprenden la no participación en el debate sobre un tema concreto o la exclusión de la votación sobre ese tema. Las declaraciones de intereses de los miembros y expertos y la información sobre las limitaciones aplicadas durante las reuniones de los comités científicos se publican en las actas de las reuniones.

Las reglas para los expertos que son miembros de comités científicos son más estrictas que para los que participan en órganos consultivos y grupos de expertos *ad hoc*. De esta forma, la EMA puede recurrir a los conocimientos especializados más idóneos en el contexto de los grupos de asesoramiento a fin de recabar la información más pertinente y completa, y aplicar normas más estrictas en la toma de decisiones.

De la misma forma, los requisitos que se exigen a los presidentes y a los miembros con una función directiva (p. ej., los ponentes) son más estrictos que los que se exigen al resto de los miembros del comité.

Además, los miembros de los comités, los grupos de trabajo, los grupos de asesoramiento científico (y los expertos que asistan a estas reuniones) y el personal de la EMA deben cumplir los principios establecidos en el [Código de Conducta de la EMA](#).



¿Lo sabía...?

Las [declaraciones de intereses](#) de todos los expertos, incluidos los pacientes y los profesionales sanitarios, que participan en actividades de la EMA se publican en la página web de la EMA. La EMA también publica [informes anuales](#) sobre su independencia que incluyen datos y cifras sobre los intereses declarados y las limitaciones resultantes.

Resultado

¿Cómo formula el CHMP su recomendación final?

La recomendación final del CHMP se alcanza mediante una **votación formal**. En el caso ideal, el CHMP llegará a un consenso y recomendará por unanimidad la aprobación o la denegación de la autorización de comercialización; este consenso se alcanza en el 90 % de los casos. Sin embargo, cuando no se puede alcanzar una recomendación final por consenso, la recomendación final del comité representará la opinión mayoritaria.

¿Qué información se hace pública durante la evaluación de un medicamento nuevo y una vez adoptada una decisión?

La EMA ofrece un alto grado de transparencia en relación con la evaluación que hace de los medicamentos mediante la publicación de los programas y las actas de las reuniones, los informes en los que se describe cómo se evaluó el medicamento y los resultados de los estudios clínicos presentados por los desarrolladores de medicamentos en sus solicitudes.

La [lista de medicamentos nuevos](#) que el CHMP está procediendo a evaluar se encuentra disponible en la página web de la EMA y se actualiza todos los meses.

La EMA también publica los programas y las actas de todas las reuniones de sus comités, en los que se puede encontrar información sobre la fase de la evaluación.

Una vez que se ha adoptado una decisión sobre la autorización o denegación de una solicitud de comercialización, la EMA publica un conjunto completo de documentos denominado Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). Este incluye el informe público de evaluación del CHMP, que describe detalladamente los datos evaluados y los motivos por los que el CHMP hubiere recomendado aprobar o denegar la autorización.

En el caso de las solicitudes recibidas después del 1 de enero de 2015, la EMA publica también los resultados de los estudios clínicos presentados por los desarrolladores de los medicamentos en apoyo de sus solicitudes de autorización de comercialización. En el caso de solicitudes más antiguas, los resultados de los estudios clínicos pueden obtenerse a través de una [solicitud de acceso al documento](#).

Se puede encontrar información detallada sobre las publicaciones sobre medicamentos de uso humano de la EMA y el momento de su publicación desde el desarrollo inicial hasta el comienzo de la evaluación y los cambios posteriores a la autorización en la [Guía de información sobre los medicamentos de uso humano evaluados por la EMA](#).



¿Lo sabía...?

Hasta octubre de 2018, la EMA había publicado los resultados de los estudios clínicos presentados por los desarrolladores de medicamentos en sus solicitudes de más de 100 medicamentos evaluados recientemente por la EMA. Están disponibles para control público en la [página web de la EMA dedicada a los datos clínicos](#)

5. Quiénes somos

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es un organismo descentralizado de la Unión Europea (UE) responsable de la evaluación científica, la supervisión y el control de seguridad de los medicamentos desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE.

El órgano de gobierno de la EMA es un Consejo de Administración independiente. Las operaciones diarias las realiza el personal de la Agencia, que tiene su sede en Ámsterdam, y de su supervisión se encarga el Director Ejecutivo.

La EMA es una entidad organizada en red, en cuyas actividades participan millares de expertos de toda Europa. Estos expertos son los que realizan el trabajo de los comités científicos de la Agencia.

Consejo de Administración

El [Consejo de Administración](#) consta de 35 miembros, designados para actuar en interés público, que no representan a ningún gobierno, organización o sector.

El Consejo establece el presupuesto de la EMA, aprueba el programa de trabajo anual y es responsable de garantizar que la Agencia trabaja con eficacia y coopera satisfactoriamente con las organizaciones asociadas dentro y fuera de la UE.

Para más información, véase la sección 3.1.

Director ejecutivo

El [Director Ejecutivo](#) es el representante legal de la Agencia. Es responsable de todas las cuestiones operativas, de la dotación de personal y de la redacción del programa de trabajo anual.

Personal de la EMA

El personal de la Agencia presta apoyo al Director Ejecutivo en el desempeño de sus funciones, incluidos los aspectos administrativos y procedimentales de la legislación de la UE relativa a la evaluación y el control de seguridad de los medicamentos en la UE.

[Organigrama de la Agencia Europea de Medicamentos](#)

Comités científicos

La EMA tiene siete comités [científicos](#) que se encargan de evaluar los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida, desde las fases iniciales de desarrollo a las posteriores de autorización de la comercialización y el control de la seguridad una vez que se comercializan.

Además, la Agencia cuenta con diversos [grupos de trabajo y otros grupos relacionados](#), que pueden ser consultados por los comités científicos de la Agencia acerca de temas científicos relacionados con su ámbito de especialización concreto.

Estos órganos están formados por [expertos europeos](#) que las autoridades nacionales competentes de los [Estados miembros de la UE](#) ponen a disposición de la EMA y que colaboran estrechamente con esta en la [red europea de regulación de los medicamentos](#).

6. Consejo de Administración

El Consejo de Administración es el órgano encargado de la gobernanza integral de la EMA. Tiene una función de supervisión y le incumbe una responsabilidad general en cuestiones presupuestarias y de planificación, nombramiento del Director Ejecutivo y control de la actuación de la Agencia.

Las **tareas operativas** del Consejo abarcan desde la adopción de normas de aplicación jurídicamente vinculantes hasta el establecimiento de orientaciones estratégicas para las redes científicas o la elaboración de informes sobre el uso de las aportaciones de la UE a las actividades de la Agencia.

Tiene autoridad normativa jurídicamente vinculante para la aplicación de determinadas partes del **reglamento de tasas**. Es el responsable de aprobar el reglamento financiero y sus normas de aplicación, que son textos vinculantes para la Agencia, el Consejo de Administración y el Director Ejecutivo.

Desempeña una función clave en el proceso de «aprobación de la gestión» (firma) de las **cuentas** de la Agencia por parte de la autoridad presupuestaria de la Unión Europea. Como parte de este proceso, el Consejo de Administración efectúa un análisis y una evaluación del informe anual de actividades del Director Ejecutivo. Esto forma parte del paquete de medidas de control e informes necesarios para que el Director Ejecutivo obtenga la aprobación de la gestión del presupuesto de la Agencia. El Consejo ofrece también su opinión sobre las cuentas anuales de la EMA.

Mantiene una relación estrecha con el **contable** de la Agencia, nombrado por el Consejo, y con el **auditor interno**, que rinde cuentas al Consejo y al Director Ejecutivo sobre los resultados de la auditoría.

Recibe consultas sobre las normas de procedimiento y la composición de los [comités](#) de la Agencia.

Es responsable de la adopción de **disposiciones de ejecución** para la aplicación práctica de las normas y del estatuto de los funcionarios y otros agentes de la Unión Europea.

Las tareas y responsabilidades del Consejo de Administración están establecidas en el [marco jurídico](#) de la Agencia.

Composición

Los miembros del Consejo de Administración son nombrados atendiendo a sus conocimientos especializados en materia de gestión y, si procede, a su experiencia en el ámbito de los medicamentos de uso humano o veterinario. La selección tiene como fin garantizar los niveles más elevados de

cualificaciones especializadas, una amplia gama de conocimientos técnicos pertinentes y una base geográfica lo más amplia posible entre los Estados miembros de la Unión Europea.

El Consejo de Administración consta de los siguientes **miembros**:

- un representante de cada uno de los Estados miembros;
- dos representantes de la Comisión Europea;
- dos representantes del Parlamento Europeo;
- dos representantes de las asociaciones de pacientes;
- un representante de las organizaciones de médicos;
- un representante de las organizaciones de veterinarios.

Además de los miembros, el Consejo de Administración cuenta con **observadores** en representación de Islandia, Liechtenstein y Noruega.

Los representantes de los Estados miembros, la Comisión Europea y el Parlamento Europeo son nombrados directamente por el Estado miembro y la institución correspondientes. Los cuatro miembros «de la sociedad civil» (los representantes de los pacientes, los médicos y los veterinarios) son nombrados por el Consejo de la Unión Europea, previa consulta al Parlamento Europeo.

Los representantes de los Estados miembros y de la Comisión Europea pueden tener suplentes.

Los miembros del Consejo de Administración tienen un mandato de tres años renovable.

7. Cómo trabajamos

Para cumplir su misión, la EMA colabora estrechamente con las autoridades nacionales competentes en un marco reglamentario. La Agencia aplica también políticas y procedimientos para garantizar que trabaja de manera independiente, abierta y transparente, y que cumple las normas más estrictas en sus recomendaciones científicas.

La EMA reúne a expertos científicos de toda Europa, ya que trabaja conjuntamente con las autoridades reguladoras nacionales en los Estados miembros de la UE, en una asociación denominada «red europea de regulación de los medicamentos» (para más información, véase el capítulo 5).

La red **agrupa recursos y conocimientos especializados** de la UE y facilita a la EMA acceso a millares de [expertos científicos europeos](#) que participan en la regulación de los medicamentos.

Una de las máximas prioridades de la Agencia es garantizar la **independencia** de sus evaluaciones científicas. La EMA se asegura de que sus expertos científicos, su personal y los miembros de su Consejo de Administración no tengan [conflictos de intereses económicos ni de otra índole](#) que puedan afectar a su imparcialidad.

La EMA procura ser lo más **abierto y transparente** posible respecto al modo en que alcanza sus conclusiones científicas. Los [informes públicos europeos de evaluación](#) que elabora la Agencia describen la base científica en la que se fundamentan las recomendaciones de la EMA sobre todos los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado.

La EMA publica asimismo un gran volumen de información escrita en **un lenguaje sencillo** sobre su trabajo y sobre los medicamentos. Para más información, véase [Transparencia](#).

La Agencia pretende también publicar información clara y actualizada sobre su modo de funcionamiento, incluidos documentos de **planificación e informes** sobre financiación, gestión financiera y presentación de informes presupuestarios.

8. Red europea de regulación de medicamentos

El sistema para la regulación de los medicamentos en Europa es único en el mundo. Se basa en una red reguladora, coordinada minuciosamente, de autoridades nacionales competentes en los Estados miembros del EEE que trabajan en colaboración con la EMA y la Comisión Europea.

La red europea de regulación de medicamentos es la piedra angular del trabajo y del éxito de la EMA. La Agencia funciona en el núcleo de la red, coordinando y apoyando las interacciones entre las más de cincuenta [autoridades nacionales competentes](#) en materia de medicamentos de uso humano y veterinario.

Estas autoridades nacionales facilitan millares de [expertos europeos](#) para que formen parte de los [comités científicos y los grupos de trabajo u otro tipo de grupos](#) de la EMA.

La red reguladora incluye asimismo a la [Comisión Europea](#), cuya función principal en el sistema europeo es adoptar decisiones vinculantes basadas en las recomendaciones científicas que facilita la EMA.

Mediante la estrecha colaboración de sus partes, esta red garantiza que los medicamentos que se aprueban en toda la UE sean seguros, eficaces y de alta calidad, y que la información sobre los medicamentos que se proporciona a los pacientes, los profesionales sanitarios y los ciudadanos sea adecuada y coherente.

Beneficios de la red para los ciudadanos de la UE

- Permite a los Estados miembros agrupar recursos y coordinar el trabajo para regular los medicamentos de modo eficiente y eficaz;
- Aporta certidumbre para los pacientes, los profesionales sanitarios y las Administraciones, ya que garantiza unas normas uniformes y el uso de los mejores conocimientos especializados disponibles;
- Reduce la carga administrativa a través del procedimiento de autorización centralizado, lo que ayuda a que los medicamentos lleguen más rápidamente al paciente;
- Acelera el intercambio de información sobre cuestiones importantes, como la seguridad de los medicamentos.

Agrupación de conocimientos especializados

La red europea de regulación de medicamentos facilita a la EMA el acceso a expertos de toda la UE, lo que permite reunir los mejores conocimientos científicos disponibles en la UE para la regulación de los medicamentos.

La diversidad de expertos participantes en la regulación de los medicamentos en la UE fomenta el intercambio de conocimientos, ideas y buenas prácticas entre científicos decididos a aplicar el máximo rigor en la regulación de los medicamentos.

Estos expertos europeos forman parte de los [comités científicos y grupos de trabajo](#) de la Agencia o de los equipos de asesoramiento que prestan apoyo a sus miembros. Su nombramiento pueden hacerlo los Estados miembros o la propia Agencia, y las [autoridades nacionales competentes](#) son las encargadas de ponerlos a disposición de la EMA.

La Agencia mantiene una [lista pública de expertos europeos](#) en la que se incluye información sobre todos los expertos que pueden participar en el trabajo de la EMA; no obstante, la Agencia ha de evaluar previamente sus [declaraciones de intereses](#).

Equipos de evaluación multinacionales

La EMA y sus colaboradores de la red reguladora siguen un esquema para hacer posible que equipos multinacionales evalúen las solicitudes de medicamentos de uso humano y veterinario. El objetivo es **movilizar los mejores conocimientos técnicos** para la evaluación de medicamentos, con independencia de la ubicación de los expertos.

La EMA ha fomentado la formación de equipos de evaluación multinacionales desde 2013 para las solicitudes de **autorización de comercialización iniciales**.

Este concepto permite a los ponentes y coponentes de los comités científicos de la EMA incluir expertos de otros Estados miembros en sus equipos de evaluación. Esto ayuda a optimizar la utilización de recursos en toda la red reguladora y fomenta la transmisión transfronteriza de conocimientos científicos.

Este esquema comenzó con equipos de evaluación coponentes para medicamentos de uso humano (CHMP y CAT), y a continuación se amplió a equipos de evaluación ponentes, medicamentos de uso veterinario (CVMP) y procedimientos de asesoramiento científico.

Desde abril de 2017, los equipos multinacionales también pueden evaluar ciertas solicitudes **posteriores a la autorización** para ampliar las autorizaciones de comercialización existentes.

Puesta en común de la información

La EMA y las autoridades nacionales dependen de las normas, los procesos y los sistemas de tecnología de la información (TI) que permiten a los países europeos compartir y analizar juntos la información importante sobre los medicamentos.

Algunos de los datos los facilitan los Estados miembros y los gestiona la EMA de manera centralizada. Esto permite el intercambio de información sobre una serie de cuestiones, entre otras las siguientes:

- presuntos efectos adversos comunicados en relación con los medicamentos;
- supervisión de los [ensayos clínicos](#);
- inspecciones para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas en materia de [desarrollo clínico](#), [fabricación y distribución](#), así como el [control de la seguridad de los medicamentos](#).

Lo anterior ayuda a reducir las duplicidades y respalda la regulación eficiente y eficaz de los medicamentos en toda la UE.

Para más información sobre los sistemas de TI que la EMA gestiona junto con los Estados miembros de la UE, véase [Telemática de la UE](#).

9. Gestión de conflictos de intereses

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se asegura de que sus expertos científicos, su personal y los miembros de su Consejo de Administración no tengan conflictos de intereses económicos ni de otra índole que puedan afectar a su imparcialidad. La Agencia aplica políticas independientes para estos grupos.

Expertos científicos

La política de la Agencia [sobre gestión de conflictos de intereses de expertos científicos](#), incluyendo miembros del comité, permite a la Agencia identificar casos en los que la posible participación de un experto como miembro de un comité, grupo de trabajo u otro grupo o en otra actividad de la Agencia se tiene que **restringir o excluir** debido a intereses en la industria farmacéutica.

La Agencia examina la declaración de intereses (DdI) de cada experto y asigna a cada DdI un nivel de interés en función de si el experto tiene algún tipo de interés y si estos son directos o indirectos.

Una vez asignado el nivel de interés, la Agencia utiliza la información proporcionada para determinar si la participación del experto debe restringirse o excluirse en actividades específicas de la EMA, como la evaluación de un medicamento concreto. Las decisiones se basan en lo siguiente:

- la naturaleza de los intereses declarados;
- el tiempo transcurrido desde que existen los intereses;
- el tipo de actividad que el experto llevará a cabo.

La política revisada actual refleja un planteamiento equilibrado de la gestión de las situaciones de conflicto de intereses, cuyo objetivo es restringir de forma efectiva la participación de expertos con posibles conflictos de intereses en el trabajo de la Agencia, al tiempo que se mantiene la capacidad de esta para acceder a los mejores conocimientos especializados disponibles.

Incluye una serie de **medidas** que tienen en cuenta la naturaleza de los intereses declarados antes de determinar el plazo en el que pueden aplicarse restricciones:

- haber desempeñado con anterioridad un puesto ejecutivo o directivo en el desarrollo de un medicamento en una empresa farmacéutica **impedirá la participación** de la persona de que se trate en la empresa o el producto en cuestión durante el tiempo que dure su mandato;
- en la práctica totalidad de casos de intereses declarados se contempla un **período de carencia de tres años**. Las restricciones a la participación disminuyen con el tiempo y distinguen entre los intereses actuales y los intereses en los tres años anteriores;
- en algunos tipos de intereses, como los financieros, el **período de carencia deja de exigirse** cuando los intereses desaparecen.

Los requisitos para los expertos que son miembros de comités científicos son más estrictas que para los que participan en órganos consultivos y grupos de expertos ad hoc. De igual modo, los requisitos que se exigen a presidentes y miembros con una función directiva (p. ej., los ponentes) son más estrictos que los que se exigen al resto de los miembros del comité.

La política revisada entró en vigor el 30 de enero de 2015. La EMA posteriormente actualizó la política:

- de modo que **restringa la participación** de expertos en la evaluación de medicamentos si tienen previsto trabajar para la industria farmacéutica en mayo de 2015. Esta restricción está reflejada en el [documento de orientación](#).
- para **aclarar las restricciones** si un experto comienza a trabajar en la industria y para adaptar las normas sobre familiares cercanos para el comité y sobre intereses de miembros del grupo de trabajo a las normas sobre miembros del Consejo de Administración en octubre de 2016.

La política revisada tiene en cuenta las **aportaciones que realizaron las partes interesadas** en el seminario público organizado por la Agencia en septiembre de 2013 con el nombre [«El equilibrio correcto entre los mejores conocimientos especializados y los conflictos de intereses»](#).

Procedimiento de abuso de confianza

La EMA aplica un [procedimiento de abuso de confianza](#), que establece la forma en la que la Agencia se ocupa de las DdI incorrectas o incompletas de expertos y miembros del comité.

La Agencia actualizó el procedimiento en abril de 2015 para adaptarlo a la versión actual de la política sobre gestión de conflictos de intereses y para tener en cuenta la experiencia obtenida desde que fue aprobado por primera vez por el Consejo de Administración de la EMA en 2012.

Miembros de la plantilla

El código de conducta de la EMA extiende los requisitos de imparcialidad y presentación anual de DdI a todos los miembros de la plantilla de la Agencia.

Los trabajadores nuevos deben **renunciar a los intereses** que tengan antes de empezar a trabajar en la EMA.

Las DdI completas del personal directivo están disponibles en la página web de la EMA en el apartado [Estructura de la Agencia](#). Las demás DdI están disponibles previa solicitud.

El Consejo de Administración revisó las normas sobre la forma en que la Agencia gestiona los posibles conflictos de intereses de los miembros del personal en octubre de 2016. Las normas revisadas son similares a los principios adoptados para los miembros de los comités y los expertos. Explican los intereses admisibles y no admisibles del personal, e incluyen controles en relación con el nombramiento de personas que se responsabilicen de la gestión de la evaluación de los medicamentos.

Miembros del Consejo de Administración

La [política sobre gestión de conflictos de intereses de miembros del Consejo de Administración](#) y el procedimiento de [abuso de confianza](#) se adapta a la política sobre gestión de conflictos de intereses y el procedimiento de abuso de confianza para miembros del comité científico y expertos.

El Consejo de Administración de la EMA adoptó la versión actual de la política y el procedimiento de abuso de confianza en diciembre de 2015. Esta política entró en vigor el 1 de mayo de 2016 y se actualizó posteriormente en octubre de 2016 para **aclarar las restricciones** para los puestos en un órgano de gobierno de una organización profesional y para adaptar las normas sobre subvenciones u otra financiación a las normas de los miembros de comité y expertos.

Todos los miembros del Consejo de Administración deben presentar una DdI cada año. Se encuentran disponibles en la página web de la EMA en el apartado [miembros del Consejo de Administración](#).

Revisión anual de las políticas sobre independencia

A partir de 2015, la EMA revisa anualmente todas sus políticas sobre independencia y sus normas para la gestión de conflictos de intereses y su aplicación y publica un informe anual. El informe incluye los resultados de los procedimientos de abuso de confianza, cualquier control que se haya llevado a cabo, iniciativas previstas para el ejercicio siguiente y recomendaciones de mejora.