



Estructura y funcionamiento de Comités Científico-Médicos en Autoridades Regulatorias Farmacéuticas

Elementos básicos para el Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos

Documento elaborado con la colaboración de:

GAE

Marzo 2015

www.gae.mx

OBJETIVO DE LA PRESENTACIÓN

- Presentar los principios básicos de la organización y funcionamiento de Comités Científico-Médicos en autoridades regulatorias farmacéuticas.
- Para la identificación de dichos principios y mejores prácticas en este documento se presenta la normatividad y guías en los siguientes ámbitos:
 - Food and Drug Administration (FDA)
 - Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

ÍNDICE

I. FDA

1. Cuestiones Generales
2. Legislación aplicable

II. EMA

1. Directivas de la EMA
 - A. Comités Técnico Científicos
 - B. Grupos de Trabajo Asesores Científicos

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

CUESTIONES GENERALES

- La FDA cuenta con un programa de comités asesores en el que expertos externos ayudan a la agencia a realizar sus tareas.
- La finalidad de dichos comités es asesorar a la FDA sobre cuestiones técnicas-científicas y sobre la regulación de productos médicos y su evaluación.
- Los comités únicamente realizan funciones de asesoría y apoyo técnico, no fungen como autoridad.
- Todas las decisiones sobre los asuntos planteados a los comités están a cargo de FDA quien podrá seguir o no la recomendación emitida por éste órgano.

NORMATIVIDAD APLICABLE

NORMAS COMUNES A LOS COMITÉS

INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS DE APLICACIÓN EN FDA

LEYES

- Federal Advisory Committee Act – **Comités**
- Government in the Sunshine Act – **Transparencia**
- Freedom of Information Act (FOIA) – **Publicidad**

- Food and Drug Administration Act (FDAA) – **Ley de la FDA**
 - **Recoge en su articulado la obligación expresa de la Agencia del cumplimiento con las Leyes Comunes a los Comités Asesores.**

REG.

Aplicación de las Leyes

- Reglamentos de FDA sobre:
 - Actos que afectan Interéses Financieros
 - Imparcialidad en la actuación de los Miembros
 - Audiencias

GUÍAS

Integración de instrumentos operativos

- Lineamientos de FDA sobre:
 - Manuales operativos
 - No Conflictos de interés
 - Votaciones
 - Reglas operativas y de publicidad en las audiencias

FEDERAL ADVISORY COMMITTEE ACT (FACA)

- Promulgada en 1972 como Ley Pública 92-463 del Congreso de Estados Unidos, la FACA reconoció formalmente los méritos de buscar el asesoramiento y la asistencia de expertos en grupos consultivos.
- Al mismo tiempo, el Congreso también trató de asegurar que dichos órganos pudieran:
 - Proporcionar asesoramiento que sea relevante, objetivo y abierto al público;
 - Actuar con prontitud para completar su trabajo; y
 - Cumplir con los controles de costos razonables y los requisitos de mantenimiento de registros.

REQUISITOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE COMITÉS ASESORES

- La FACA prevé los siguientes requisitos para el establecimiento de comités asesores:
 - Solo podrán crearse cuando resulten esenciales para el cumplimiento de un deber o responsabilidad transmitida al Poder Ejecutivo por la ley o por una Directiva Presidencial.
 - Antes del establecimiento de un Comité, los funcionarios de alto nivel de la agencia patrocinadora deberán realizar una solicitud ante el Administración de Servicios Generales (GSA).
 - Una vez aprobado un comité, se deberán elaborar sus estatutos delineando la misión y funciones específicas del comité y deberán ser remitidos a la Secretaría de Gestión de Comités de la GSA para su revisión final.
 - Después de un período de notificación pública de los miembros elegidos, y la presentación de los estatutos al Congreso, el comité en cuestión podrá comenzar su operación.

FUNCIONARIO FEDERAL DESIGNADO

- La FACA también establece que cada agencia debe designar un Funcionario Encargado para la gestión del comité a fin de supervisar la administración y el cumplimiento con los requisitos de la Ley, entre las que se destacan los siguientes:
 - Garantizar el cumplimiento de FACA, y cualesquiera otras leyes y reglamentos aplicables;
 - Llamar, asistir, y clausurar las sesiones del comité;
 - Publicar con suficiente antelación las reuniones en el Registro Federal;
 - Poner a disposición para la inspección pública, sujeta a la FOIA, los documentos y registros, incluyendo actas detalladas de cada reunión; y;
 - Mantener registros de gastos.

PARTICIPACIÓN

- Un comité asesor tiene ordinariamente un grupo de expertos fijo:
 - Cada experto es elegido por un período de 4 años, no renovable.
 - De el grupo de expertos deberá nombrarse un presidente que cuente con al menos 2 años de experiencia en el comité.
 - Cada miembro tiene derecho a voto y sus recomendaciones se tomarán conforme a la mayoría de votos.
- En cada comité se incluye la participación de un representante de la industria y uno de los pacientes quienes no tendrán derecho a voto.
- Un funcionario federal designado de la FDA, será el responsable de toda la logística y la adherencia a los estatutos y políticas que rigen a los comités asesores participando en todas las reuniones, sin derecho a con voto para garantizar la imparcialidad del comité.

ADMISIÓN DE MIEMBROS (EXPERTOS)

- Para la conformación de un comité y la admisión de nuevos miembros se estará a lo siguiente:
 - Cualquier interesado puede concursar para pertenecer a un comité para lo que deberá acreditar su experiencia en el área de que se trate de acuerdo a la convocatoria.
 - El candidato deberá acreditar el cumplimiento de todos los requisitos del puesto, considerando que por razones de pluralidad se deberá tener personas de distinto género, raza y origen.
 - Cualquier candidato deberá acreditar su independencia respecto de cualquier tercero interesado o del gobierno.
 - Cada experto deberá firmar una carta de responsabilidad penal respecto de la imparcialidad con la que deberá conducirse.

CLASIFICACIÓN

- Para determinar si un grupo es un comité público asesor se utilizarán las siguientes clasificaciones:
 - Un comité asesor puede ser un comité consultivo permanente o un comité consultivo ad hoc.
 - Un comité asesor puede ser un comité asesor de política o un comité asesor técnico.
 - » Un comité asesor de política asesora a la FDA sobre asuntos amplios y generales de regulación farmacéutica y de alimentos.
 - » Un comité asesor técnico asesora a la FDA sobre cuestiones científicas específicas, que podrán orientar las decisiones regulatorias y de autorización de la FDA.

GRUPOS DE TRABAJO

- En caso de requerir especialistas en áreas o temas muy específicos, el comité podrá determinar la conformación de grupos de trabajo de expertos sobre dicho asunto específico. Un comité asesor puede estar formado por varios grupos de trabajo.
- En los grupos de trabajo se podrá invitar a funcionarios públicos siempre y cuando sean de una dependencia distinta a la FDA.
- Las mismas disposiciones que aplican al comité aplicarán a cada uno de sus grupos cuando estén trabajando en nombre del comité.
- Existen excepciones a la discrecionalidad del comité para formar grupos de trabajo:
 - Por ejemplo, tratándose de la aprobación de un medicamento el comité deberá citar a dos expertos clínicos en el padecimiento que el producto trate a fin de emitir su recomendación.
 - Otro caso es el del grupo de trabajo sobre transparencia que es obligatorio a todos los comités y a la agencia.

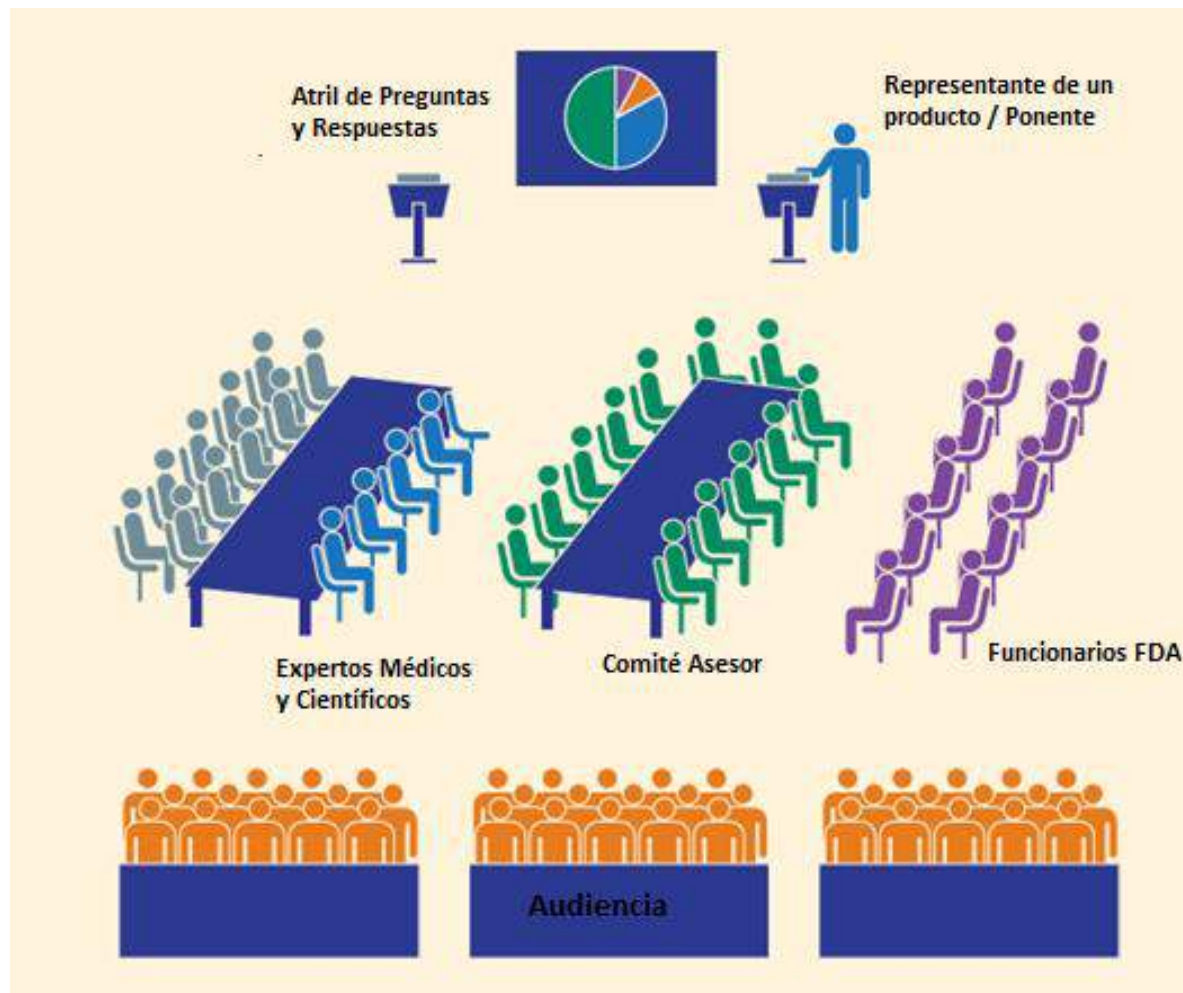
PUBLICIDAD (CONVOCATORIAS)

- Las convocatorias para determinar el número de miembros se publican en el portal de internet de FDA y deberán determinar plazo de vigencia, pagos y reglas generales de actuación para el candidato.
- Tratándose de convocatorias para una reunión del comité, la agenda debe de publicarse en el sitio de Internet de la FDA al menos 15 días antes de la fecha en la que dicha reunión tendrá verificativo.
- Todos los materiales informativos enviados a los miembros del comité asesor deben añadirse al sitio de Internet de la FDA 48 horas antes de una reunión.

PUBLICIDAD (SESIONES)

- Previo a las sesiones, cualquier tercero interesado podrá manifestar su derecho a participar activamente de una reunión si acredita tener un interés legítimo o si es el titular del derecho o patente que se discute o aprueba.
- Los representantes de la industria y de los pacientes podrán solicitar la participación de un experto del producto que se trate o de la presentación de un testimonio científico tratándose de aprobaciones o autorizaciones a fin de apoyar la recomendación que emita el comité.
- Todas las reuniones de los comités asesores serán abiertas al público en general. Cualquier tercero podrá asistir a dichas reuniones en calidad de oyente conforme al calendario publicado en el sitio de internet de la FDA.

REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE UNA SESIÓN PÚBLICA DE APROBACIÓN DE UN PRODUCTO



PUBLICIDAD (ACTAS)

- Al final de cada reunión, todos los miembros del comité y expertos invitados deberán firmar un acta donde se asienten las decisiones tomadas.
- Dicha minuta será entregada al funcionario federal responsable quien entregará a los dictaminadores de FDA a fin de orientar la decisión definitiva del funcionario.
- Después de su aprobación, dichas actas deberán ser remitidas a la División de Gestión de Expedientes y se colocarán en exhibición pública y vía internet.
- Las actas que pudieran contener información reservada conforme a las disposiciones de transparencia deberán publicarse parcialmente

REUNIONES GUBERNAMENTALES VS. COMITÉS ASESORES

	REUNIONES	COMITES ASESORES
Objeto	Asuntos administrativos y regulatorios de aprobación, autorización o revocación de registros, verificación de normas administrativas y todas las demás funciones derivadas de la labor diaria de la administración	Revisión independiente de expertos conforme a las reglas técnicas de la materia a fin de emitir recomendaciones a la autoridad en determinado asunto.
Propósito	Satisfacer necesidades de los sectores público, privado y social en el ámbito de su competencia.	Apoyar a las tareas de la agencia mediante el análisis y la discusión de un determinado asunto.
Formato	Privadas	Públicas
Formalización	Usualmente no requieren	Actas
Tipo de acuerdo	Unilateral	Multilateral

ACCESO A LA INFORMACIÓN (FOIA Y SUNSHINE ACT)

- La FDA deberá cumplir con lo dispuesto en materia de transparencia y acceso a la información pública gubernamental conforme a lo que establecen la Government Sunshine Act y la FOIA.
- De acuerdo a las leyes de transparencia, las únicas causas para que pudiera cerrarse parcial o totalmente una reunión de un comité asesor son: (i) seguridad nacional, y (ii) secreto comercial.
- La FDA cuenta con un grupo de trabajo de transparencia, a fin de hacer recomendaciones sobre la forma de mejorar la apertura y la transparencia de la información de la agencia, sus decisiones son vinculantes a los comités de expertos.

EL MEMORANDO SOBRE TRANSPARENCIA DE LA FDA

- De acuerdo al memorando del 21 enero de 2009 sobre transparencia y apertura gubernamental de la FDA, la agencia se compromete a tomar las medidas adecuadas para divulgar información al público en forma rápida, simple, y con fácil acceso.
- La Agencia debe considerar que la información que mantiene de sus actuaciones y de las de sus comités son un bien nacional.
- La FDA ha establecido medidas adecuadas, de acuerdo con la FOIA para divulgar información rápidamente y de una manera que el público pueda encontrar y usar fácilmente fortaleciendo su acceso.

TRANSPARENCIA (FUNCIONES DEL GRUPO DE TRABAJO)

- El grupo de trabajo sobre transparencia deberá:
 - Recoger los aportes públicos sobre temas relacionados con la transparencia, realizando dos reuniones públicas y determinando la mejor manera de obtener comentarios públicos de los ciudadanos.
 - Recomendar las maneras en que la FDA puede explicar mejor sus operaciones, actividades, procesos, y toma de decisiones, de tal forma que sean compatibles con las metas de la agencia de proteger adecuadamente toda información confidencial.
 - Identificar la información que la FDA debe proporcionar sobre las operaciones, las actividades, los procesos, y la toma de decisiones específicas de la agencia, lo que incluye el cumplimiento de las medidas, los retiros, y las aprobaciones de productos.
 - Identificará las herramientas y las nuevas tecnologías adecuadas para informar al público.

CONFLICTOS DE INTERÉS (CUESTIONES GENERALES)

- La FDA debe asegurarse de que las recomendaciones del comité asesor sean imparciales y justas.
- Todos los miembros del comité asesor deberán pasar por un procedimiento de revisión de antecedentes (*background check*), sus nombres deberán ser publicados en el sitio de Internet de FDA y sus cargos podrán ser revocados en caso de que cualquier interesado compruebe una relación indebida con cualquier tercero conforme a las leyes anticorrupción.
- A las personas miembros del comité se les pide que firmen una protesta donde reconocen ser sujetos a enjuiciamiento penal en caso de revelar información reservada o comercial privilegiada.

CONFLICTOS DE INTERÉS (GUÍAS)

- A fin de evitar actos de corrupción y decisiones parciales, la FDA publicó durante 2008 las Guías para la declaración de conflictos de interés para los integrantes de los comités asesores con derecho a voto.
- Dichas Guías establecen que deberá excluirse de las reuniones a aquellos miembros que pudieran tener un potencial conflicto de interés.
- En dicha normativa se limitó considerablemente la participación de los miembros si sus intereses comerciales (y el de sus familiares directos) sumaba más de 50 mil dólares en un asunto, por ejemplo, si un miembro del comité tiene un hermano en una empresa farmacéutica que busca aprobar sus productos.

CONFLICTOS DE INTERÉS (EXCEPCIONES)

- La FDA enumeró dos importantes excepciones para disminuir riesgos y determinar cuando los expertos pueden no tener un conflicto de intereses de acuerdo a lo siguiente:
 - 1.Consideración de la naturaleza del conflicto de interés.
 - 2.Consideración del tipo de consejo que se proporcionará al comité.

BASES DE DATOS DE COMITÉS ASESORES

- La FACA establece que todo comité se debe inscribir en una base de datos administrada por la Administración de Servicios Generales de los Estados Unidos
- La base de datos es utilizada por el Congreso de los Estados Unidos para llevar a cabo la supervisión de los programas a cargo del poder ejecutivo.
- También se utiliza dicha información para preparar informes públicos y para estar al tanto de los acontecimientos importantes que resultan de las actividades de cada comité.
- La base de datos detalla también el nombre de los miembros, sus asambleas y sesiones, los gastos derivados de su función y otra información relevante en lo relacionado a la operación del mismo.

OTROS ASPECTOS RELEVANTES

- Los miembros de los Comités podrán recibir un pago por la prestación de sus servicios de acuerdo a reglas específicas. Los gastos y pagos de viáticos también están contemplados en la legislación.
- Las nominaciones, las tomas de protesta y los encargos son personales, por lo que ante la ausencia de uno de los miembros del Comité, no se considerará la suplencia.
- Los comités se reúnen 3 o 4 veces por año y presentan un informe anual el primer trimestre del siguiente año.

FUENTES Y LINKS PARA CONSULTA

- Leyes
 - FACA - [Federal Advisory Committee Act](#)
 - [Government in the Sunshine Act](#)
 - FOIA – [Freedom of Information Act](#)
- Reglamentos
 - [5 CFR 2640 – Interpretation, Exemptions and Waiver Guidance Concerning 18 U.S.C. 208 \(Acts Affecting a Personal Financial Interest\)](#)
 - [5 CFR 2635.502 Impartiality in Performing Official Duties](#)
 - [Public Hearing Before a Public Advisory Committee \(Code of Federal Regulation, 21 CFR Part 14\) \(TXT - 140KB\)](#)
- Guías
 - [Public Availability of Advisory Committee Members' Financial Interest Information and Waivers - Final Guidance Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees](#)
 - [Voting Procedures for Advisory Committee Meetings](#)
 - [Preparation and Public Availability of Information Given to Advisory Committee Members](#)
 - [Convening Advisory Committee Meetings](#)
 - [The Open Public Hearing at FDA Advisory Committee Meetings - Final Guidance](#)

UNIÓN EUROPEA (EMA)

CUESTIONES GENERALES

- La Agencia Europea de Medicamentos está jerárquicamente compuesta por un Consejo de Administración, una Secretaría General y por diferentes comités científicos.
- Los comités llevan a cabo la evaluación científica de las solicitudes de autorización, modificación y cancelación de productos farmacéuticos para su comercialización en la Unión Europea.
- Los comités actúan de manera colegiada y sus determinaciones son definitivas una vez que se han asesorado por medio de sus grupos de trabajo (órganos asesores).
- Las autoridades sanitarias de los Estados Miembros de la Unión Europea no podrán ir en contra de las resoluciones de los Comités Científicos de EMA.

NORMATIVIDAD APLICABLE

NORMAS

INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS

Derecho Comunitario
Europeo

DIRECTIVAS



- Es una disposición normativa de derecho comunitario que vincula a los estados de la unión – **Ejemplo: a) Código para la aprobación de productos aptos para el consumo humano (2001/83/EC)**

REGLAMENTOS



Funcionamiento
y Operación de
las Directivas



Cuestiones procesales en relación con las Directivas. A cada directiva corresponden uno o más Reglamentos. **Ejemplo: Procedimientos para la aprobación de medicamentos que se deriva de la directiva 2001/83/EC**

Legislación
Local

Legislación Local



Derecho Nacional



- Legislación farmacéutica de cada Estado Miembro.
- Sus actuaciones y aprobaciones no son oponibles a los demás miembros y no pueden contravenir las Directivas de la EMA.

A. COMITÉS TÉCNICO-CIENTÍFICOS

INTEGRACIÓN DE LOS COMITÉS

- Los comités se encuentran integrados por miembros de todos los estados que conforman la Unión Europea (UE), algunos incluyen representantes de agrupaciones de pacientes y profesionales de la salud.
- Los comités cuentan con una grupos de trabajo con experiencia en un campo científico en particular y están integrados por miembros seleccionados de la “Lista de Expertos Europeos” que es pública.
- Los grupos de trabajo acompañan al comité y aconsejan en funciones determinadas debido a la especialización que se requiere, los grupos más relevantes son:
 - Profesionales de la Salud
 - Productos Biológicos y Biotecnológicos
 - Pacientes y Consumidores

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

- Las reuniones de los comités se llevan a cabo mensualmente en reuniones que pueden llevar más de un día de duración. En el caso específico del Comité de Medicamentos de Uso Humano se realizan todos los estudios que se consideren necesarios para la aprobación definitiva de un nuevo medicamento.
- El Comité de Medicamentos de Uso Humano cuenta con un grupo de trabajo permanente dedicado únicamente al asesoramiento científico de las empresas, durante las fases investigación y desarrollo de nuevas terapias.
- El objetivo de dicho grupo de trabajo es fomentar la investigación farmacéutica en Europa para que los pacientes puedan beneficiarse rápidamente de medicamentos más eficaces.

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

- El proyecto de orden del día de cada reunión mensual se distribuirá, junto con los documentos a tratarse en dicha reunión por la Secretaría de la EMA entre 9 y 14 días naturales previos a dicha reunión.
- El comité en sus reuniones públicas decidirá la aprobación de nuevos productos conforme a lo siguiente:
 - Los resultados clínicos y terapéuticos de la investigación del grupo de trabajo.
 - Cualquier recomendación del grupo de trabajo en relación a elementos distintos a los resultados científico-médicos.
 - Las presentaciones orales por parte de las empresas interesadas en la aprobación de sus productos.

RESPONSABILIDADES DEL PRESIDENTE Y VICEPRESIDENTE

- El Presidente (en su ausencia el Vicepresidente) es el responsable de la conducción eficiente de la Comisión y, entre otras cosas en particular de:
- Planificar el trabajo de las reuniones del Comité, junto con la Secretaría de la Agencia.
- Monitorear, junto con la Secretaría de la Agencia, que se respeten las normas de procedimiento.
- Asegurarse de que al comienzo de cada reunión se declare cualquier potencial conflicto de intereses con respecto a cualquier tema a discusión.

ELECCIÓN DEL PRESIDENTE Y VICEPRESIDENTE

- El Presidente y el Vicepresidente del Comité serán elegidos por y de entre los integrantes del comité por un período de tres años, que podrá renovarse una vez.
- Los candidatos deberán presentar un breve resumen en apoyo de su candidatura en el momento de la nominación.
- Cada miembro del Comité tendrá un suplente designado por el Estado miembro. Los suplentes representarán y votarán en ausencia del titular.

PONENTES

- Un ponente será designado de entre los integrantes del Comité para realizar la evaluación científica del producto en dictaminación.
- El papel del ponente es realizar la evaluación científica y preparar un informe de evaluación de acuerdo con el calendario acordado.
- El ponente puede establecer contactos a nivel consultivo, con representantes de organizaciones de pacientes y asociaciones de profesionales relacionados.
- Dichos contactos deberán realizarse en colaboración con la Secretaría de la EMEA y con acuerdo previo de la Comisión.

AUDIENCIAS

- El Comité, por iniciativa propia o por requerimiento del solicitante, podrá invitar al titular de la solicitud para presentar las características de su producto.
- Estas exposiciones también podrán realizarse para los grupos de trabajo o grupos de asesoría científica a los que el Comité ha delegado las tareas asociadas a la evaluación.
- Las explicaciones / audiencias orales se indicarán claramente en el proyecto de orden del día de la reunión.
- El Comité, el grupo de trabajo o científico no hará ninguna conclusión durante estas presentaciones.

CONTACTO CON GRUPOS DE INTERÉS

- El Comité, los grupos de trabajo y los grupos científicos podrán tener contacto de carácter consultivo, con las partes interesadas en el uso de los medicamentos, en particular con organizaciones de pacientes y asociaciones de profesionales. El Comité podrá invitar a representantes de las partes interesadas para llevar a cabo una reunión.
- Los documentos conceptuales, proyectos de directrices y desarrollos normativos generales serán objeto de consulta pública para todas las partes interesadas (industria, profesionales de la salud, pacientes/ consumidores u otros).
- Cuando el Comité lo considere apropiado las presentaciones de las partes interesadas podrán ser realizadas durante las reuniones de trabajo o reuniones de grupos consultivos científicos en etapas tempranas del desarrollo de directrices.

CONTACTO CON GRUPOS DE INTERÉS (II)

- Los grupos de trabajo también podrán reunirse con las partes interesadas para discutir cuestiones generales o cuestiones científicas específicas en las condiciones específicas que sean acordadas por el Comité.
- En cualquier caso, el Comité, los grupos de especialistas o los grupos de trabajo no realizarán ninguna deliberación ni acordarán ninguna decisión en la presencia de miembros de las partes interesadas.
- Antes de cualquier sesión de consulta se deberá presentar a la Secretaría de la EMEA los puntos a discusión y programa de la sesión.

GARANTÍAS DE INDEPENDENCIA

- Los nombres de los miembros titulares y suplentes del Comité serán públicos. Asimismo, al momento de su designación se publicarán las cualificaciones profesionales de cada miembro y su suplente. Los miembros del Comité, sus suplentes, los integrantes de grupos de trabajo, de asesoramiento científico y expertos mencionados, no podrán tener interés directo en la industria farmacéutica que pueda afectar a su imparcialidad. Los integrantes deberán comprometerse a actuar por el interés público y de manera independiente. Asimismo presentarán un informe anual de su situación patrimonial.
- Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la Agencia el cual, será accesible al público.

CONFLICTOS DE INTERÉS

- La EMA cuenta con una política de declaración de conflicto de intereses.
- Para exentar un conflicto de interés se consideran las actividades de los últimos tres años de cada miembro del Comité.
- En el caso de intereses financieros no existirá el plazo de tres años para los miembros y quedarán eximidos en el mismo momento en que desaparezcan aquellos.
- La política explica que un puesto interno o de asesoría externa en el desarrollo de fármacos con una empresa determinada impedirá la participación en cualquier decisión de productos de dicha compañía independientemente del número de años posteriores a dicho encargo.

CONFLICTOS DE INTERÉS (DEFINICIÓN)

- De acuerdo a la EMA, un conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.
- En las relaciones de los profesionales con la industria de la salud (farmacéutica, tecnología sanitaria, etc.) se pueden considerar seis tipos de interacciones financieras:
 - Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos.
 - Cobrar honorarios como ponente en una reunión.
 - Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación.
 - Recibir apoyo y financiación para una investigación.
 - Estar empleado como consultor para una compañía farmacéutica.
 - Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica.

CONFLICTOS DE INTERÉS (TIPOS)

- Los potenciales conflictos de intereses en la elaboración se consideran de dos tipos:
 - Intereses personales: implican honorarios o beneficios personales a un miembro del grupo.
 - Intereses no personales: implica una financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad directiva de un miembro del grupo, sin que éste lo reciba personalmente. Pueden considerarse como tales las ayudas económicas para crear una unidad o departamento, el apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades, o la financiación de la investigación en la unidad.

TRANSPARENCIA Y PUBLICIDAD

- Desde el 24 de noviembre de 2014 cualquier ciudadano europeo puede tener acceso a los documentos de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Las solicitudes se realizan a través de un formulario web, en el que el ciudadano deberá proporcionar:
 - Nombre
 - Nombre de su empleador o una organización
 - Datos de contacto
 - Objeto de su investigación.
- Con este fin la EMA ha publicado una guía práctica que detalla el proceso para solicitar el acceso a los documentos no publicados en poder de la Agencia. La solicitud debe hacerse en inglés que es el idioma oficial de trabajo.

GRUPOS DE TRABAJO

- El Comité podrá establecer Grupos de Trabajo fijos o temporales para temas específicos, científicos o no.
- Los grupos de trabajo se integraran por expertos seleccionados de la “Lista de Expertos Europeos” en función de su experiencia en determinados temas.
- En el documento de constitución del grupo se establecerán sus objetivos, integrantes y la frecuencia de las reuniones y en su caso la duración de su actividad.

GRUPOS DE TRABAJO CIENTÍFICOS

- Grupos consultivos científicos podrán ser establecidos para asesorar a la Comisión en relación con la evaluación de productos específicos.
- Cuando sea necesario elaborar un diagnóstico y/o consideraciones específicas sobre temas determinados, el Comité o los grupos de trabajo podrán convocar grupos de redacción. Dichos grupos estarán integrados por integrantes y/o suplentes del Comité, del grupos de trabajo o del grupo de expertos.
- Cuando sea necesario, el Comité, sus grupos de trabajo y grupos científicos consultivos podrán recurrir a los servicios de expertos en campos científicos o técnicos específicos.
- El experto deberá tener experiencia en la evaluación de medicamentos y estar en la “Lista de Expertos Europeos”.

OTROS ASPECTOS RELEVANTES

- Existen sanciones financieras a los titulares por incumplimiento a las normatividades de transparencia y conflictos de interés.
- Existe un sistema de pagos a favor de los miembros de los Comités, así como a favor de los expertos nombrados directamente por los Comités y a los Grupos de Trabajo especializados.
- A petición de la Agencia, la Comisión deberá publicar a los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos.

B. GRUPOS DE TRABAJO ASESORES CIENTÍFICOS (APROBACIÓN DE PRODUCTOS)

GRUPO DE TRABAJO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS

- Su objetivo es el de proporcionar recomendaciones a los Comités en asuntos relacionados directa o indirectamente con aspectos de calidad y seguridad de medicamentos biotecnológicos.
- Se encuentra compuesto por expertos seleccionados de la “Lista de Expertos Europeos” en función de su experiencia específica.
- El presidente y vicepresidente serán nombrados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano. La composición final será la aprobada por dicho Comité.
- Las reuniones y sus minutas se llevan a cabo en inglés.

OBJETIVO Y COMPOSICIÓN

- Proporcionar recomendaciones a los Comités en asuntos relacionados directa o indirectamente con aspectos de calidad y seguridad de medicamentos biotecnológicos.
- Se encuentra compuesto por expertos seleccionados de la “Lista de Expertos Europeos” en función de su experiencia específica.
- El presidente y vicepresidente serán nombrados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano. La composición final será la aprobada por dicho Comité.

REGLAS DE PARTICIPACIÓN

- Cada integrante podrá designar un suplente. Es obligación del integrante informar a la Secretaría a más tardar una semana antes de la reunión si será sustituido por el suplente. A los suplementes se les alienta a asistir a todas las reuniones
- Representantes de la Comisión podrán asistir a las reuniones del Grupo de Trabajo. Los miembros que quieren traer a otros expertos deberán consultar a la Secretaría y al presidente antes de la reunión.

FRECUENCIA DE LAS REUNIONES

- El grupo de trabajo se reunirá hasta 11 veces al año de acuerdo con el programa de trabajo aprobado.
- Las fechas de las reuniones se incluirán en el programa de trabajo.

RESPONSABILIDADES DEL PRESIDENTE

- Entre otros:
 - Planificar el trabajo del grupo de trabajo junto con la Secretaría de la Agencia.
 - Monitorear, junto con la Secretaría que se respeten las normas de procedimiento.
 - Asegurarse de que al comienzo de cada reunión cualquier posible conflicto de interés sea declarado.

ELECCIÓN DEL PRESIDENTE Y VICEPRESIDENTE

- El Presidente del grupo de trabajo será elegido por los miembros del Comité por un término que podrá ser renovado.
- El Presidente podrá ser electo entre un miembro del Comité, un suplente o un miembro del grupo de trabajo.
- Los candidatos deberán presentar un breve resumen en apoyo de su candidatura en el momento de la nominación.

ORGANIZACIÓN DE LAS REUNIONES

- Las reuniones y sus minutas se llevarán a cabo en inglés.
- El proyecto de orden del día de cada reunión se distribuirá, junto con los documentos relacionados por la Secretaría entre 9-14 días naturales antes de la reunión.
- Cualquier recomendación del grupo de trabajo deberá remitirse a la Comisión para su aprobación.
- Previo acuerdo de la Comisión, cuando el grupo de trabajo lo considere apropiado podrán llevarse a cabo presentaciones orales por parte de empresas durante las reuniones de trabajo.

PROGRAMA DE TRABAJO Y AGENDA

- El grupo de trabajo elaborará un programa de trabajo anual para su aprobación por el Comité. El programa de trabajo se revisará y actualizará regularmente con acuerdo de la Comisión.
- La agenda, mesa de conclusiones y actas de las reuniones del Grupo de Trabajo deberán ser distribuíos al Comité.

GARANTÍA DE INDEPENDENCIA

- Los miembros del grupo de trabajo y los expertos no deberán tener intereses directos en la industria farmacéutica que puedan afectar su imparcialidad.
- Los miembros deberán comprometerse a actuar por el interés público. Asimismo realizarán una declaración anual de su patrimonio.
- Los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán estar inscritos en el registro que lleva la Agencia el cual es accesible al público.
- Los miembros del grupo de trabajo y expertos que asisten a las reuniones deberán declarar al inicio de cada reunión intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia con respecto a los puntos del orden del día.

DRAFTING GROUPS Y OTROS EXPERTOS

- Cuando se requiera elaborar propuestas sobre temas específicos, el grupo de trabajo podrá solicitar la integración de “drafting groups” constituidos por miembros del grupo y/ o expertos.
- Cuando sea necesario, el grupo de trabajo podrá requerir servicios de científicos expertos en campos técnicos específicos. Estos expertos deberán tener experiencia probada en la evaluación de los medicamentos y/o productos en su campo de experiencia. Asimismo deberán estar inscritos en la “Lista de Expertos Europeos”.
-
- Los nombres de estos expertos deberán ser notificados a la Secretaría de la Agencia antes de llevarse a cabo la reunión a la que asistirán.

EMA – FUENTES Y LINKS

- [Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended. The amendments are incorporated into the consolidated text of Directive 2001/83/ECE.](#)
- [Regulation \(EC\) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, as amended.](#)
- [European Medicines Agency policy on the handling of conflicts of interests of scientific committee members and experts.](#)
- [Code of Conduct](#)
- [Rules of Procedure.](#)
- [Work Programme \(2011-2013\).](#)