



Agence européenne des médicaments

EMA/172880/2008

## **Résumé du programme de travail de l'Agence européenne des médicaments 2008**

Le présent document est un résumé du programme de travail de l'Agence pour l'année 2008. Le texte intégral du programme de travail 2008, qui a été adopté par le conseil d'administration le 13 décembre 2007, est disponible sur le site web de l'Agence à l'adresse suivante: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Veillez noter que les chiffres indiqués pour 2008 sont des estimations.

# Table des matières

<b>INTRODUCTION DU DIRECTEUR EXECUTIF .....</b>	<b>3</b>
<b>1 L'EMEA dans le réseau européen des médicaments</b>	<b>6</b>
1.1 Le réseau européen des médicaments .....	6
1.2 Transparence, fourniture d'information et rapports avec les patients et les professionnels de la santé .....	6
1.3 Soutien à l'innovation et à la disponibilité des médicaments .....	7
1.4 Activités européennes en matière de santé publique et santé animale.....	8
1.5 Dispositions prises en vue de l'élargissement à venir.....	8
1.6 Coopération internationale.....	8
1.7 L'Agence et la gestion intégrée .....	9
<b>2 Médicaments à usage humain et vétérinaire</b>	<b>10</b>
2.1 Médicaments orphelins à usage humain .....	10
2.2 Conseil scientifique et assistance à l'élaboration de protocoles .....	11
2.3 Évaluation initiale .....	12
2.4 Fixation des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires .....	13
2.5 Activités post-autorisation .....	14
2.6 Pharmacovigilance et activités de maintenance.....	16
2.7 Echantillonnage et tests.....	17
2.8 Arbitrages et saisines communautaires.....	18
2.12 Inspections concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF), les bonnes pratiques cliniques (BPC), les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et la pharmacovigilance.....	19
<b>3. Domaines pharmaceutiques spécifiques</b>	<b>20</b>
3.1 Médicaments pour les enfants.....	20
3.2 Médicaments à base de plantes .....	20
3.3 Thérapies innovantes et autres thérapies émergentes, et nouvelles technologies .....	20
<b>Annexes</b>	<b>22</b>
Annexe 1 Organigramme de l'EMEA	
Annexe 2 Tableau des effectifs de l'EMEA 2006-2008	
Annexe 3 Synthèse des recettes et dépenses pour la période 2006-2008	
Annexe 4 Points de contact de l'EMEA	

# Introduction du directeur exécutif

**Thomas Lönngren**

L'environnement en constante évolution dans lequel opère l'Agence déterminera ses priorités et son action en 2008. Cet environnement sera notamment affecté par l'adoption d'une nouvelle législation communautaire dans le domaine des produits pharmaceutiques, les défis rencontrés par les chercheurs dans la mise au point de nouvelles thérapies, la mondialisation du cadre réglementaire et l'intensification continue des activités de l'Agence dans les domaines de responsabilité qui sont déjà les siens.

Alors que, l'année dernière, l'Agence a concentré ses efforts sur l'application du règlement pédiatrique, l'activité réglementaire dominante en 2008 sera la mise en œuvre d'un nouveau règlement concernant les médicaments de thérapies innovantes. Celui-ci fournira les outils réglementaires nécessaires à une meilleure disponibilité des médicaments innovants en Europe. L'EMEA s'emploiera pendant toute l'année à préparer l'entrée en vigueur de ce règlement en établissant un sixième comité scientifique — le comité des thérapies innovantes — et en introduisant les procédures nécessaires à l'évaluation des médicaments de thérapies innovantes.

Devant la mondialisation croissante du cadre réglementaire des médicaments, l'EMEA doit étendre ses activités sur la scène internationale. Elle va intensifier ses rapports avec les organisations internationales et contribuer davantage aux débats consacrés aux questions scientifiques et réglementaires au niveau international. Elle va pour cela, notamment, utiliser comme modèle son heureuse collaboration avec l'administration des produits alimentaires et des médicaments des Etats-Unis (*US Food and Drug Administration - FDA*) pour développer sa coopération avec les autorités japonaises et canadiennes.

L'Union européenne a lancé plusieurs initiatives visant à aider les chercheurs à surmonter certains blocages dans la mise au point de médicaments. L'Agence va continuer à contribuer à ces efforts en soutenant, en particulier, l'initiative sur les médicaments innovants, le septième programme-cadre et la plateforme technologique sur la santé animale dans le monde. Elle va en outre viser la mise en œuvre des initiatives proposées par le groupe de réflexion EMEA/CHMP (comité des médicaments à usage humain) sur le développement de médicaments innovants, continuer à soutenir les petites et moyennes entreprises et entreprendre des projets visant à évaluer l'impact et la cohérence des avis scientifiques qu'elle émet.

La charge de travail de l'Agence continue d'augmenter régulièrement sous l'effet des nouvelles initiatives réglementaires et des activités de plus en plus nombreuses menées dans ses principaux domaines de responsabilité. À cela s'ajoute la complexité croissante des activités qui découle des progrès techniques de la recherche-développement pharmaceutique. L'Agence et ses partenaires du réseau européen des médicaments doivent veiller à disposer des ressources scientifiques nécessaires pour relever ces défis tant à court terme que dans un avenir plus lointain. Les travaux progressent dans ce domaine et de nouvelles propositions sur les façons d'aborder cette question seront examinées dans la feuille de route révisée que l'EMEA va élaborer pour définir ses orientations pour la période 2010-2013.

Une grande attention sera également accordée en 2008 à des initiatives visant à améliorer la surveillance des risques présentés par les médicaments, faciliter la disponibilité des médicaments à usage humain et vétérinaire, et renforcer la transparence, la communication et la fourniture d'informations aux parties prenantes — patients et professionnels de la santé en particulier.

Les priorités et les principaux objectifs pour 2008 sont les suivants:

### **Améliorer le déroulement des principales activités de l'Agence**

- En coopération avec tous les membres du réseau européen des médicaments, l'Agence continuera de s'efforcer avant tout d'assumer efficacement ses principales responsabilités dans les domaines du conseil scientifique et de l'évaluation et du contrôle des médicaments selon les normes de qualité les plus strictes et ce, dans le contexte d'un accroissement du volume et de la complexité de ses activités. Les systèmes informatiques existants seront actualisés ou de nouveaux systèmes seront mis en place pour soutenir les principales activités.

### **Continuer d'améliorer le contrôle de la sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire**

- Continuer d'adopter une approche préventive à l'égard de la sécurité des médicaments sur toute la durée de leur cycle de vie dans le cadre des initiatives prises dans le contexte de la stratégie européenne de gestion des risques (ERMS), notamment en mettant en œuvre le projet ENCePP (réseau européen de centres de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie), en poursuivant le développement du système EudraVigilance, pierre angulaire du système de pharmacovigilance de l'UE, et en améliorant davantage le concept de plans de gestion des risques pour les médicaments à usage humain;
- perfectionner la méthode de détermination de la balance bénéfices-risques tant pour les médicaments à usage humain que pour ceux à usage vétérinaire afin d'améliorer la prévisibilité et la cohérence des avis scientifiques de l'Agence et accorder davantage d'importance aux questions concernant la balance bénéfices-risques pendant la phase post-autorisation;
- renforcer le contrôle des médicaments vétérinaires après leur autorisation par une pharmacovigilance efficace et ciblée incluant la mise au point et l'utilisation de la base de données vétérinaires d'EudraVigilance pour assurer une surveillance constante, et l'application du concept de plans de gestion des risques au contexte vétérinaire.

### **Favoriser une disponibilité plus rapide des médicaments à usage humain et vétérinaire**

- Mettre en œuvre la nouvelle législation sur les médicaments de thérapies innovantes et créer un nouveau comité pour ces thérapies;
- consolider et intensifier les activités concernant les médicaments à usage pédiatrique en s'appuyant sur l'expérience acquise au cours de la première année d'application des nouvelles procédures et commencer à préparer la mise en œuvre de la stratégie relative au réseau de recherche pédiatrique;
- améliorer les liaisons avec l'Organisation mondiale de la santé et les autorités réglementaires des pays en développement pour une utilisation efficace des avis émis sur les médicaments destinés aux marchés extérieurs à l'UE;
- mettre en œuvre, en coopération avec les responsables des agences des médicaments vétérinaires, des initiatives visant à favoriser une plus grande disponibilité de ces médicaments notamment en prêtant assistance aux micro, petites et moyennes entreprises vétérinaires désireuses d'obtenir l'autorisation de produits destinés à des espèces mineures et/ou des marchés limités.

### **Contribuer à créer un climat favorable à l'innovation**

- Continuer de contribuer aux efforts paneuropéens pour faciliter l'innovation et la recherche et accroître ainsi la disponibilité des médicaments, notamment en participant aux travaux entrepris dans le cadre de l'initiative « Médicaments innovants », pour les médicaments à usage humain, et de la plateforme technologique européenne sur la santé animale dans le monde, pour les médicaments à usage vétérinaire, et en poursuivant la mise en œuvre des recommandations du groupe de réflexion EMEA/CHMP sur le développement de médicaments innovants;
- procéder à une évaluation de l'impact et de la cohérence des avis scientifiques de l'Agence.

## **Renforcer le réseau européen des médicaments**

- Intensifier la collaboration avec les responsables des agences de médicaments et les autorités nationales compétentes pour contribuer ainsi au réseau d'excellence, et ce à l'aide notamment d'initiatives dans les domaines de la sécurité des médicaments, de la planification des ressources, de l'amélioration des compétences, du réseau d'information médicale, de la transparence, de la communication, des médicaments pédiatriques et de l'étalonnage (*benchmarking*) des agences européennes des médicaments (BEMA);
- continuer d'aider la Commission européenne à mettre en œuvre son initiative « Mieux légiférer » dans le domaine de la législation pharmaceutique;
- continuer à mettre en œuvre la feuille de route de l'EMA, contribuer à l'application du document de stratégie des responsables des agences des médicaments et commencer à élaborer la feuille de route de l'EMA pour les années 2010 à 2013.

## **Favoriser la transparence, la communication et la fourniture d'informations**

- Élaborer et mettre en œuvre la stratégie de l'EMA en matière de communications ainsi que les aspects relatifs à l'information de sa feuille de route en vue d'adapter ses pratiques actuelles dans le domaine de l'information et de mieux informer toutes les parties prenantes;
- améliorer la transparence des activités de l'EMA et rendre accessibles les données d'EudraVigilance, les informations sur les essais cliniques, les données d'EudraGMP et les documents de l'EMA en général, conformément aux politiques adoptées en matière d'accès;
- intensifier les contacts de l'Agence avec les patients et les professionnels de la santé en s'appuyant sur les initiatives prises en 2006 et 2007 et en tenant dûment compte des enquêtes de satisfaction.

## **Augmenter la contribution de l'Agence aux activités réglementaires internationales**

- Analyser et renforcer la collaboration avec la FDA des États-Unis dans le contexte de l'accord de confidentialité conclu entre cette dernière et l'UE, et mettre en œuvre les accords de confidentialité passés entre l'UE, d'une part, et les autorités sanitaires japonaises et canadiennes, d'autre part;
- centrer l'attention sur les problèmes internationaux liés aux inspections en vue notamment d'éviter, dans toute la mesure du possible, la duplication des inspections au niveau international et veiller à la cohérence des normes de fabrication des substances actives et des produits finis ainsi que des normes éthiques fixées pour le déroulement des essais cliniques à l'extérieur de l'UE;
- poursuivre la coopération internationale existante dans les domaines humains et vétérinaires et étudier les possibilités d'étendre la coopération à d'autres pays non membres de l'UE sur des questions de santé publique importantes;
- participer aux activités de normalisation internationale.

# **1 L'EMEA dans le réseau européen des médicaments**

## **1.1 Le réseau européen des médicaments**

L'Agence s'appuie sur les ressources scientifiques du réseau européen des médicaments et elle fait appel à elles pour remplir sa mission de santé publique. Ce réseau est, de ce fait, indispensable au succès de ses activités. Certaines des difficultés auxquelles l'Agence et ses partenaires — les autorités nationales compétentes — se heurtent dans le cadre de leurs activités sont liées aux pressions de plus en plus importantes qui pèsent sur les ressources scientifiques. Cela tient à l'accroissement du volume des tâches de base de l'Agence et de ses partenaires au sein du réseau, et aux nouvelles missions dont ils ont été investis par les nouvelles législations (comme la législation pédiatrique mise en œuvre en 2007 et la nouvelle législation de 2008 sur les thérapies innovantes). Cette tendance se reflète dans l'accroissement du nombre de délégués des États membres qui participent aux réunions de l'Agence. Celle-ci pronostique, pour 2008, un accroissement de 8% du nombre de délégués accueillis (pour atteindre 8 400 en tout) et de 12% du nombre de réunions organisées, par rapport à 2007.

Pour faire face aux pressions qui pèsent sur les ressources scientifiques, l'Agence et ses partenaires vont s'efforcer d'assurer durablement l'accès à une expertise scientifique de haut niveau (en mettant en place un inventaire des experts disponibles et en lançant diverses activités de formation et d'amélioration des compétences) et de perfectionner les pratiques communes de planification des charges de travail. Le fonctionnement des groupes de travail des comités scientifiques sera en outre examiné pour déterminer si l'utilisation des ressources des autorités nationales compétentes pourrait être rationalisée.

Dans le domaine des technologies de l'information, l'Agence et ses partenaires s'efforceront d'accroître le recours à divers outils informatiques facilitant leur collaboration. Cela inclut l'utilisation, par tous les comités, du système électronique de gestion des documents des réunions et un plus large recours à la visio et téléconférence. La mise au point du formulaire électronique de demande (eAF) pour les médicaments à usage humain sera achevée en 2008 (projet de l'UE dans le domaine télématique). Un système destiné à faciliter l'utilisation de ce standard sera également élaboré et géré par l'Agence dans le cadre de la procédure centralisée.

L'Agence continuera de prêter assistance aux groupes de coordination pour la reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée (produits à usage humain et à usage vétérinaire). Elle les aidera pour cela à appliquer la procédure de saisine, à établir et gérer un système de mise en mémoire des accords réglementaires et scientifiques et à mener les activités découlant du règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique.

Le conseil d'administration compte revoir le système de rémunération des services scientifiques fournis à l'EMEA en vue d'assurer un meilleur respect de la législation en vigueur. Il veillera à ce que le nouveau système éventuellement introduit favorise la coopération et l'échange de ressources à l'intérieur du réseau.

## **1.2 Transparence, fourniture d'information et rapports avec les patients et les professionnels de la santé**

La feuille de route de l'Agence fixe un certain nombre d'objectifs stratégiques dans le domaine de la transparence et de la fourniture d'information. L'Agence continue de consolider ses pratiques et d'en appliquer de nouvelles. Dans le cadre de ces initiatives, elle se propose de rendre plus transparentes les activités non liées aux médicaments. À cet effet, elle compte publier les ordres du jour et les comptes rendus des réunions du conseil d'administration ainsi que les informations émanant de divers comités sur des questions non liées aux médicaments, et rendre accessibles la base de données EudraVigilance

et les informations relatives aux essais cliniques pédiatriques (projet de l'UE dans le domaine télématique), en se conformant aux politiques adoptées en matière d'accès.

La législation sur l'accessibilité des documents a fait pression sur les ressources de l'Agence. L'EMA s'attend à ce que le nombre de demandes d'accès augmente d'environ 68% pour atteindre un total de 155 demandes (en sachant qu'une seule d'entre elles peut inclure des centaines de documents). Les demandes portant sur d'autres types d'information devraient parallèlement augmenter encore de 29% et avoisiner un total de 4 500 demandes.

Dans le domaine de la fourniture d'information, l'EMA intégrera les activités connexes dans son programme relatif à la fourniture d'information. Dans le cadre de cette initiative, elle finira de mettre au point sa stratégie de communication et intégrera les divers outils de communication dans une « plateforme » spéciale. Elle pourra ainsi avoir l'assurance de fournir aux patients et aux professionnels de la santé une information de qualité, ciblée et en temps opportun. Son site web jouera un rôle de premier plan dans cette initiative. L'Agence continuera de l'améliorer pour permettre aux parties prenantes — patients et professionnels de la santé, en particulier — d'accéder facilement aux informations qui figurent actuellement dans ses diverses bases de données et autres sources d'information.

L'Agence continuera de dialoguer avec les patients et les professionnels de la santé et de s'assurer de leur participation. Le groupe de travail EMA/CHMP auquel participent des organisations des professionnels de la santé finira de mettre au point des recommandations permettant d'améliorer ces interactions. La collaboration avec les patients sera poursuivie en consolidant les résultats positifs obtenus au cours des dernières années. Indépendamment de leur participation aux travaux de certains comités et groupes de travail de l'EMA, les représentants des patients continueront d'être associés à l'examen des documents élaborés à l'intention des patients et du grand public.

L'Agence mettra en œuvre la phase suivante de la base de données EudraPharm (projets de l'UE dans le domaine télématique) introduisant une navigation et un contenu multilingues, des possibilités de recherche et des informations-produits mieux organisées.

### **1.3 Soutien à l'innovation et à la disponibilité des médicaments**

L'Agence contribue à faciliter l'innovation et la disponibilité des médicaments par plusieurs activités scientifiques telles, entre autres, la mise en œuvre de la politique relative aux médicaments orphelins, la fourniture de conseil scientifique et la gestion des procédures d'évaluation accélérée. Elle participe aussi activement aux initiatives communautaires comme l'initiative sur les médicaments innovants, la plateforme technologique européenne sur la santé animale dans le monde et le septième programme-cadre.

Dans le domaine des médicaments à usage humain, en dehors des activités précédemment mentionnées, l'Agence veillera particulièrement à mettre en œuvre les initiatives élaborées par le groupe de réflexion EMA/CHMP sur le développement pharmaceutique innovant. Ces initiatives incluent l'établissement de procédures pour la fourniture d'avis sur les biomarqueurs et la formulation d'orientations pour les médicaments de thérapies innovantes.

Un autre grand domaine d'activité sera lié au soutien apporté aux petites et moyennes entreprises (PME) qui mettent au point des médicaments à usage humain et vétérinaire. L'Agence continuera de leur fournir une aide administrative et financière et leur permettra d'envoyer plus facilement par voie électronique grâce au système EudraVigilance leurs rapports d'effets indésirables.

L'EMA collaborera avec les responsables des agences de médicaments vétérinaires pour mettre en œuvre les initiatives qui seront adoptées par son conseil d'administration en vue de favoriser une plus large disponibilité des médicaments vétérinaires par une série de mesures visant à venir en aide aux entreprises désireuses d'obtenir l'autorisation de produits destinés à des espèces mineures et/ou des marchés limités. Ces mesures incluent la fourniture gratuite de conseil scientifique ainsi que d'une aide administrative et financière analogue à celle accordée aux PME.

## 1.4 Activités européennes en matière de santé publique et santé animale

En 2008, l'Agence poursuivra les travaux qu'elle a entrepris pour faire face aux principales menaces qui pèsent sur la santé publique et la santé animale, notamment le développement d'une résistance antimicrobienne, le risque d'une pandémie de grippe, la grippe aviaire et d'autres maladies épizootiques comme la maladie de la langue bleue (*blue tongue*). Une grande attention sera accordée aux microbicides et aux maladies contagieuses tropicales négligées ainsi qu'aux nouvelles maladies émergentes.

L'Agence participera aux travaux liés à des études portant sur les médicaments hors brevets utilisés pour les enfants, à des études sur la sécurité des médicaments ainsi qu'à des projets sur les maladies rares. Ces activités seront menées dans le contexte du septième programme-cadre.

Ce sera la sixième année que l'Agence met en œuvre le programme de projets de l'UE dans le domaine télématique en coopération avec les autorités nationales compétentes. C'est principalement à elle qu'incombe la responsabilité de cette mise en œuvre sous l'égide de la structure de gestion télématique. Elle fera avancer des projets comme ceux des termes contrôlés télématiques de l'UE (EUTCT) et de la gestion de l'information sur les produits (PIM) ainsi qu'un certain nombre d'autres systèmes mentionnés dans les sections pertinentes du présent programme de travail.

L'Agence contribuera aussi à mettre en œuvre la directive sur les essais cliniques. L'élaboration de plusieurs lignes directrices afférentes sera poursuivie et une aide sera apportée à la Commission européenne pour donner suite à la conférence de 2007 sur l'application de la législation relative aux essais cliniques. L'Agence projette en outre d'améliorer la fonctionnalité de la base de données EudraCT en fonction des spécifications du groupe pour la facilitation des essais cliniques (projet de l'UE dans le domaine télématique).

L'EMEA œuvrera également dans le domaine de l'évaluation des risques environnementaux et apportera une contribution aux programmes visant à réduire l'expérimentation sur les animaux.

## 1.5 Dispositions prises en vue de l'élargissement à venir

L'EMEA continuera de travailler sur un nouvel instrument d'aide de préadhésion (IAP) transitoire afin de permettre à la Croatie, la Turquie et l'ancienne République yougoslave de Macédoine de participer en qualité d'observateurs à des réunions, des cours de formation et des ateliers organisés par ses soins. Les autorités nationales compétentes se familiariseront ainsi avec les travaux réalisés par les comités scientifiques de l'EMEA et leurs groupes de travail. Elles participeront également au programme de l'UE dans le domaine télématique.

## 1.6 Coopération internationale

Le rôle de l'Agence sur la scène internationale s'est amplifié notablement depuis quelques années. En 2008, elle poursuivra ses activités internationales actuelles en cherchant à développer la collaboration internationale. Elle continuera de participer aux travaux des conférences internationales sur l'harmonisation pour les médicaments à usage humain (ICH) et vétérinaire (VICH) et le Codex Alimentarius, se joindra aux activités de normalisation internationale et poursuivra sa collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et d'autres organisations internationales.

L'EMEA intensifiera sa collaboration avec ses partenaires internationaux dans le contexte notamment de la poursuite de la mise en œuvre des accords de confidentialité conclus avec la FDA des Etats Unis et de l'application des accords récemment signés avec les autorités sanitaires japonaises et canadiennes.

Un autre domaine d'activité internationale de l'Agence concernera les essais cliniques et les inspections. Le nombre d'essais cliniques réalisés dans les pays extérieurs à l'UE augmente. En tenant



compte de cette évolution et en considérant la législation communautaire visant à améliorer la disponibilité des médicaments pour les enfants, l'Agence renforcera sa surveillance du déroulement et des normes éthiques des essais cliniques effectués à l'extérieur de l'UE.

Dans le domaine des inspections, l'EMA participera activement aux discussions internationales sur le partage du travail et la coopération avec la FDA et l'OMS pour tous les types d'inspections. Elle espère que ces discussions permettront de réduire la duplication des inspections internationales et contribueront à une utilisation efficace des ressources en matière d'inspection.

Conformément aux dispositions d'un mécanisme de l'OMS, l'Agence certifie les médicaments afin de faciliter le travail des autorités sanitaires en dehors de l'Union européenne et dans les pays en développement, en particulier. Elle délivre des certificats qui confirment que la mise sur le marché des médicaments concernés a été autorisée selon la procédure centralisée. Les autorités sanitaires se fient aux évaluations centralisées pour approuver la commercialisation des médicaments dans le pays qu'elles couvrent, ce qui facilite la disponibilité des médicaments et évite la répétition de coûteux travaux d'évaluation. L'Agence s'attend à ce que le nombre de demandes de certificats augmente de 20% en 2008.

De nouvelles interactions auront lieu dans les domaines spécifiés par la Commission européenne. L'Agence participera notamment à des discussions sur les médicaments ayurvédiques et les médicaments traditionnels chinois.

## **1.7 L'Agence et la gestion intégrée**

La politique de qualité intégrée de l'Agence est en vigueur depuis dix ans et son solide système intégré de gestion de la qualité est constamment amélioré. En 2008, l'Agence prévoit d'affermir les résultats de l'exercice d'« amélioration des processus » mis en œuvre pendant deux ans et elle continuera d'appliquer des mesures visant à optimiser ses principaux processus, à améliorer la rentabilité de ses activités et à lui permettre de mieux répondre aux attentes des parties prenantes.

L'EMA reçoit, crée et gère une grande quantité de documents. Elle a décidé de revoir ses pratiques actuelles et d'introduire les changements nécessaires pour améliorer l'efficacité et l'efficacité de ses processus de gestion des documents et de l'information. Elle va lancer, à cette fin, un programme spécial couvrant toutes ses activités de gestion de l'information.

L'Agence procèdera à des évaluations de l'impact et de la cohérence de ses avis scientifiques. Dans cette optique, elle mettra en œuvre quelques projets pilotes touchant à l'évaluation des risques et des bénéfices, la communication sur les risques et la mémoire scientifique. Suivant leurs résultats, ces projets pourront avoir un impact sur certains aspects des méthodes que l'Agence emploie pour évaluer et surveiller les médicaments et fournir ses services aux parties prenantes.

Pour avoir la certitude de pouvoir mettre en œuvre les principaux processus en cas de désastre ou d'événement imprévu, l'Agence a élaboré un plan de continuité des services. Elle va continuer les travaux dans ce domaine et mettre en œuvre la phase suivante des solutions prévues pour assurer la continuité de ses services, y compris sur le plan informatique.

Dans le domaine des technologies de l'information (TI), l'Agence fera avancer la mise en œuvre de processus qui soutiennent les meilleures pratiques, basés sur la gestion des services selon les principes ITIL (*IT Infrastructure Library*, bibliothèque pour l'infrastructure des technologies de l'information). Cela lui permettra de fournir des services informatiques fiables et solides à son personnel, aux délégués et à tous les utilisateurs des systèmes paneuropéens.

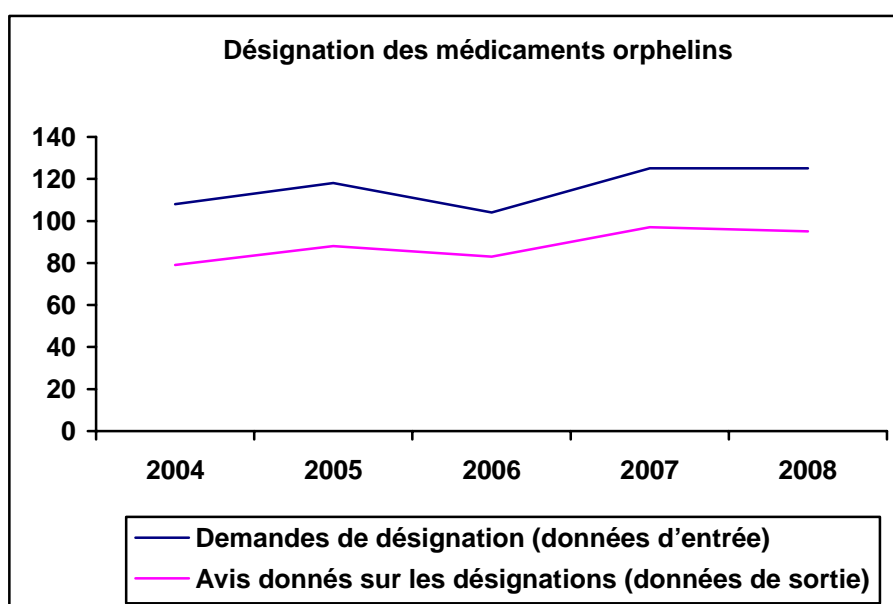
L'Agence introduira d'autres changements dans son système de contrôle interne pour en améliorer l'efficacité et l'efficacité.

## 2 Médicaments à usage humain et vétérinaire

### 2.1 Médicaments orphelins à usage humain

Les médicaments orphelins sont destinés à diagnostiquer, prévenir ou traiter des affections mettant en danger la vie du malade ou les maladies chroniques débilitantes qui affectent un petit nombre de patients dans l'Union européenne. L'Agence offre des incitations financières car, sans elles, ces médicaments risqueraient de ne pas être mis au point pour des raisons économiques. Ces médicaments jouissent en outre d'une exclusivité commerciale. L'EMA compte simplifier l'application des prescriptions législatives relatives à l'examen de la rentabilité de ces médicaments après leur autorisation, à la lumière d'une nouvelle ligne directrice de la Commission.

L'Agence envisage également de collaborer avec la FDA des États-Unis pour mettre en œuvre un processus en parallèle de désignation des médicaments orphelins. Ces activités seront menées dans le cadre des accords de confidentialité conclus avec la FDA.



## 2.2 Conseil scientifique et assistance à l'élaboration de protocoles

### *Médicaments à usage humain*

La fourniture d'un conseil scientifique et d'une assistance à l'élaboration de protocoles est un domaine d'activité important de l'Agence dans la mesure notamment où elle favorise la mise au point de nouvelles technologies et thérapies innovantes et où elle permet de faciliter et d'accélérer la disponibilité précoce des médicaments. Le graphique ci-dessous montre que cette activité a fortement progressé au fil des ans.

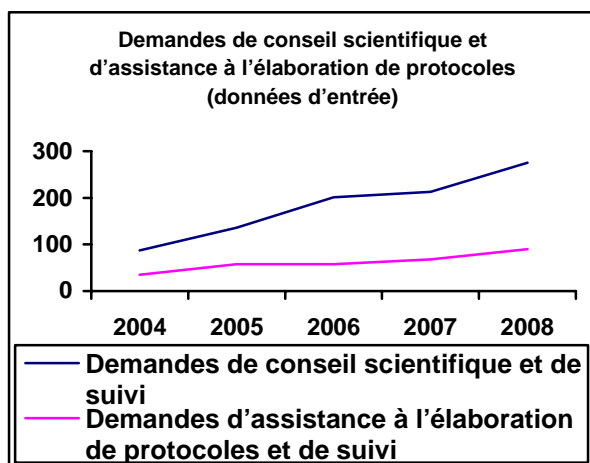
L'Agence s'attend à ce que le nombre de demandes de conseil scientifique et d'assistance à l'élaboration de protocoles continue d'augmenter en 2008. L'objet des demandes de conseil scientifique sera également plus diversifié allant des produits soumis à la procédure centralisée, à la conception d'autres types d'essais cliniques, ou aux programmes relatifs à des produits destinés à des marchés extérieurs à l'UE.

En plus des activités qu'elle mène déjà dans ce domaine, l'Agence étudiera comment elle pourrait développer sa base de données sur le conseil scientifique en y intégrant les informations sur les conseils scientifiques émis par les autorités nationales compétentes. Cela permettrait de renforcer encore l'échange d'information au sein du réseau européen des médicaments.

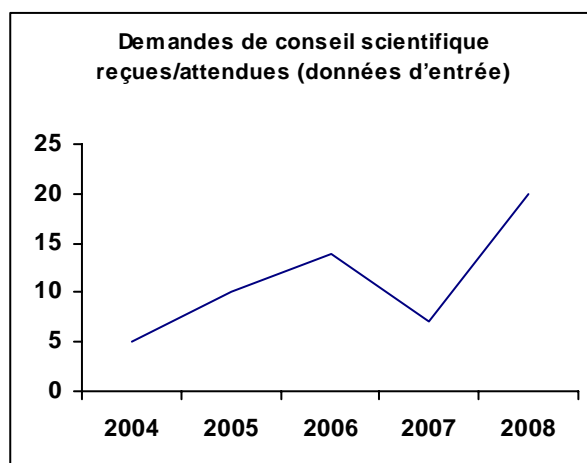
L'EMA a l'intention d'établir une nouvelle procédure pour le conseil concernant les biomarqueurs. Une fois celle-ci mise en place, les conseils émis faciliteront certains aspects du déroulement des essais cliniques et pourraient contribuer à accélérer la disponibilité des nouveaux médicaments.

### *Médicaments à usage vétérinaire*

Le conseil d'administration de l'Agence a introduit une série de mesures visant à favoriser la diffusion de médicaments à usage vétérinaire. Ces mesures incluent la fourniture gratuite d'avis scientifiques aux entreprises vétérinaires qui mettent au point des médicaments pour des utilisations limitées ou des espèces mineures. Un autre type d'avis porte sur l'évaluation des éléments d'information à fournir pour les produits destinés à des marchés limités. L'Agence s'attend à ce que ces mesures contribuent à porter à une vingtaine le nombre de demandes d'avis scientifiques en 2008.



Médicaments à usage humain



Médicaments à usage vétérinaire

## 2.3 Évaluation initiale

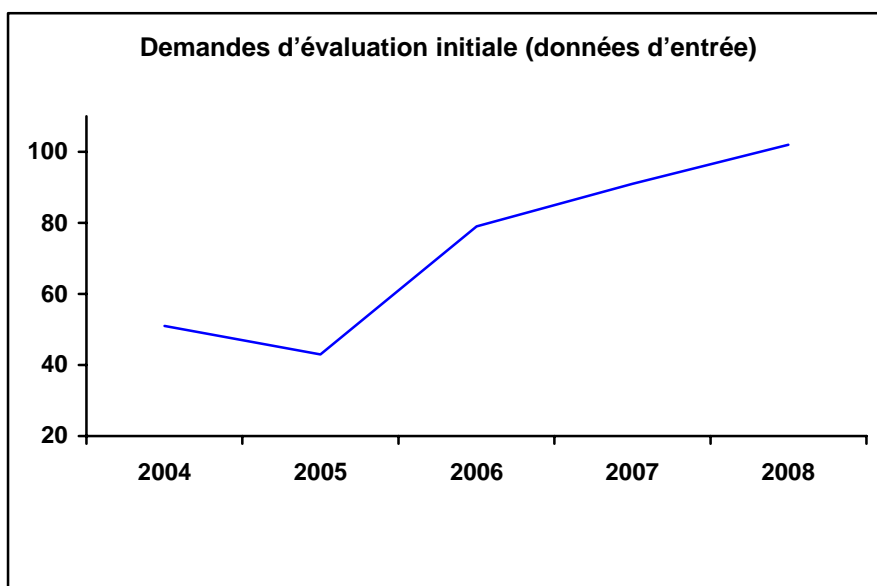
### *Médicaments à usage humain*

Le nombre de demandes de première autorisation de mise sur le marché a doublé au cours des quatre dernières années. En 2008, la procédure centralisée obligatoire sera étendue aux produits pour les maladies auto-immunes et autres dysfonctions immunes ainsi que pour les maladies virales. L'Agence traitera les demandes portant sur ces produits à partir du 20 mai 2008.

L'EMA continuera de s'assurer que les mesures nécessaires de minimisation des risques ont bien été prises avant d'autoriser la mise sur le marché de médicaments. Les modifications requises pour atteindre cet objectif ont été apportées au processus d'évaluation au cours de l'année écoulée. Cette activité est renforcée par l'examen par les pairs des rapports d'évaluation qui inclut également un contrôle des plans de gestion des risques.

De plus en plus d'essais cliniques sont réalisés dans des pays non membres de l'UE. Cette évolution, jointe aux prescriptions législatives visant à améliorer la disponibilité des médicaments pour les enfants, accentue la nécessité pour l'Agence d'être diligente quant au respect des normes éthiques dans les essais cliniques réalisés dans des pays extérieurs à l'UE. Cela continuera d'être fait dans le cadre du processus d'évaluation des autorisations de mise sur le marché initiales et transparaîtra dans les rapports publics européens d'évaluation (EPAR).

La fourniture d'informations claires et compréhensibles sur les médicaments constitue un objectif important pour l'Agence. Plusieurs activités sont menées dans ce sens. Dans le domaine de l'évaluation initiale des médicaments, l'Agence s'efforcera d'améliorer la teneur et la présentation des informations figurant dans le rapport d'évaluation du comité des médicaments à usage humain et dans les rapports publics européens. Les documents seront améliorés en tenant compte des attentes des parties prenantes.



On trouvera un graphique détaillé indiquant le nombre de demandes par types de produits dans la section 2.3 de la version intégrale du programme de travail.

### *Médicaments à usage vétérinaire*

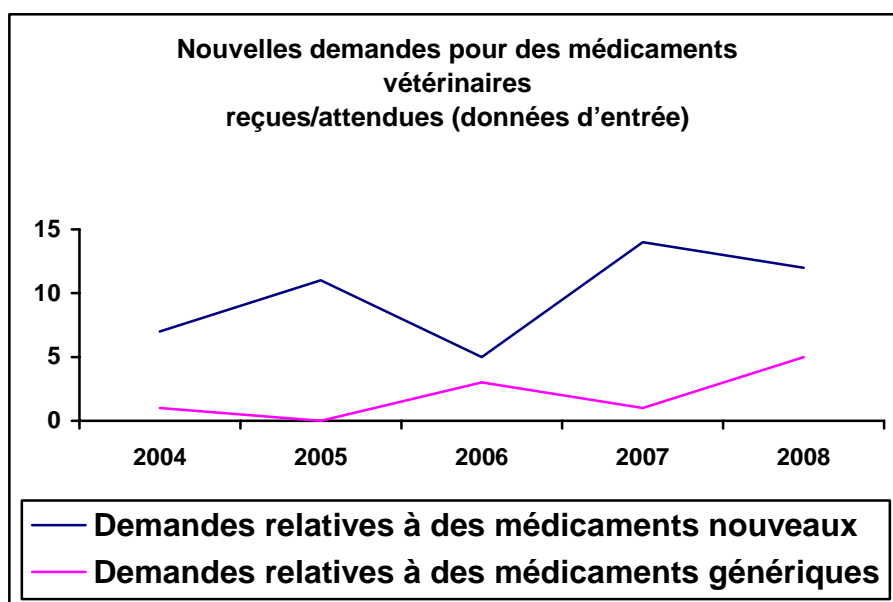
L'Agence s'attend à ce que le nombre de demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires continue d'augmenter progressivement comme il le fait depuis un certain temps. Pour accentuer cette tendance et faciliter la disponibilité des médicaments, elle collaborera avec les responsables des agences de médicaments vétérinaires en vue de mettre en œuvre de

nouvelles mesures visant à venir en aide aux entreprises qui envisagent de déposer des demandes pour des marchés limités et/ou des maladies régionales. Cela peut aider à augmenter le nombre de demandes formulées pour ces produits.

Comme le montre le graphique ci-dessous, le niveau des demandes portant sur des médicaments génériques devrait augmenter progressivement. Cette tendance concorde avec le nombre de produits de référence innovants qui atteignent le terme de la période de dix ans pendant lesquels les données sont protégées.

Les nouvelles activités entreprises dans le domaine de l'évaluation des médicaments vétérinaires viseront notamment à améliorer encore le système d'assurance de la qualité pour les procédures du comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) et à mettre en place des systèmes d'examen par les pairs de la qualité et de la cohérence des évaluations scientifiques.

En vertu du mode de gestion qu'elle a adopté, l'Agence cherche à savoir ce que pensent les parties prenantes de leur expérience avec ses services et ses procédures. Elle obtient ainsi les informations nécessaires pour apporter les changements requis. Dans le cadre de cette initiative, elle va lancer une nouvelle enquête sur ses procédures d'autorisation des médicaments vétérinaires auprès de IFAH-Europe. Cela lui permettra de clarifier les domaines de préoccupation de certaines parties du secteur qui ont été mis en lumière par l'enquête comparative réalisée par l'IFAH en 2006.

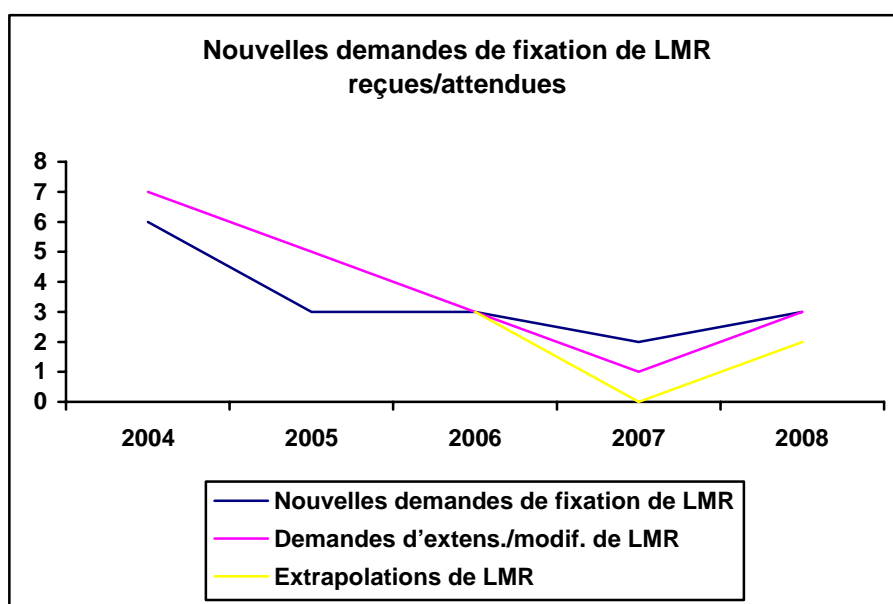


## 2.4 Fixation des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires

Dans le secteur de la santé animale, les priorités devraient rester principalement axées sur les sous-secteurs des petits animaux et des produits immunologiques. En conséquence, le nombre de nouveaux produits pharmaceutiques vétérinaires destinés aux animaux vivriers restera faible. Néanmoins, des demandes de fixation de limites maximales de résidus (LMR) pour des produits classés par le CVMP comme destinés à des marchés limités pourront être formulées du fait de l'assistance fournie par l'Agence pour ce type de produits.

Le nombre d'extensions de LMR est resté faible ces dernières années malgré les initiatives prises par le CVMP pour faciliter l'autorisation de produits destinés à des utilisations mineures et des espèces mineures. Cette situation devrait persister en 2008. De même, alors que l'offre formulée par l'EMEA d'étendre gratuitement les LMR à d'autres espèces (au moyen d'extrapolations, à condition que les

critères scientifiques soient respectés) n'a pas été exploitée en 2007, quelques demandes d'extrapolation de ce type devraient être enregistrées en 2008.



## 2.5 Activités post-autorisation

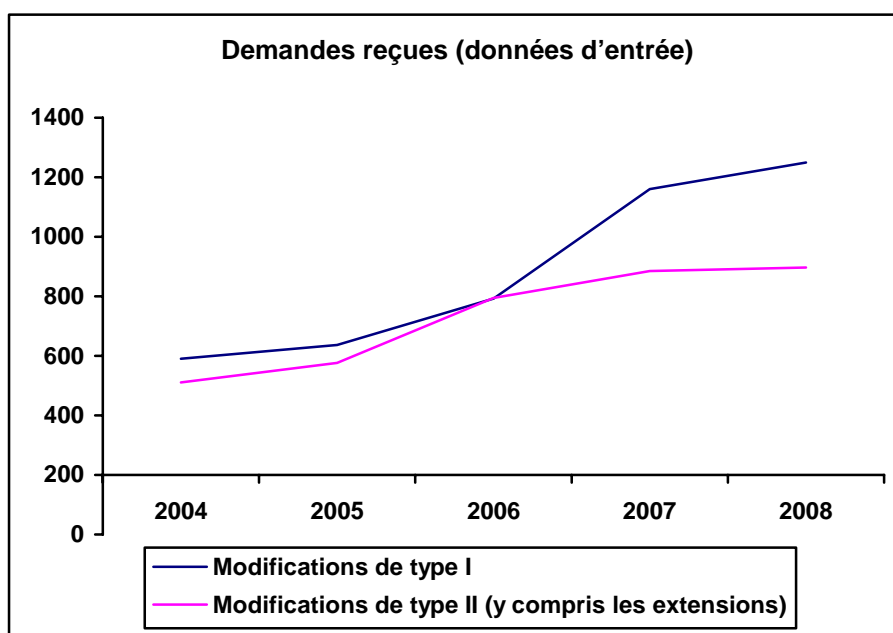
### *Médicaments à usage humain*

Le nombre de modifications augmente chaque année. Cela tient au fait que davantage de médicaments sont autorisés et que davantage de modifications sont soumises ultérieurement. Cette tendance va encore s'accroître sous l'effet de la mise en œuvre de la législation pédiatrique.

En 2008, l'Agence fera surtout porter ses efforts dans ce domaine sur l'établissement d'une nouvelle procédure pour les modifications concernant des médicaments génériques et des médicaments biologiques similaires en vue de permettre, aux fins de cohérence, que les informations sur les médicaments soient modifiées à la suite de changements apportés aux médicaments de référence. Des documents d'information seront également élaborés à l'intention des demandeurs.

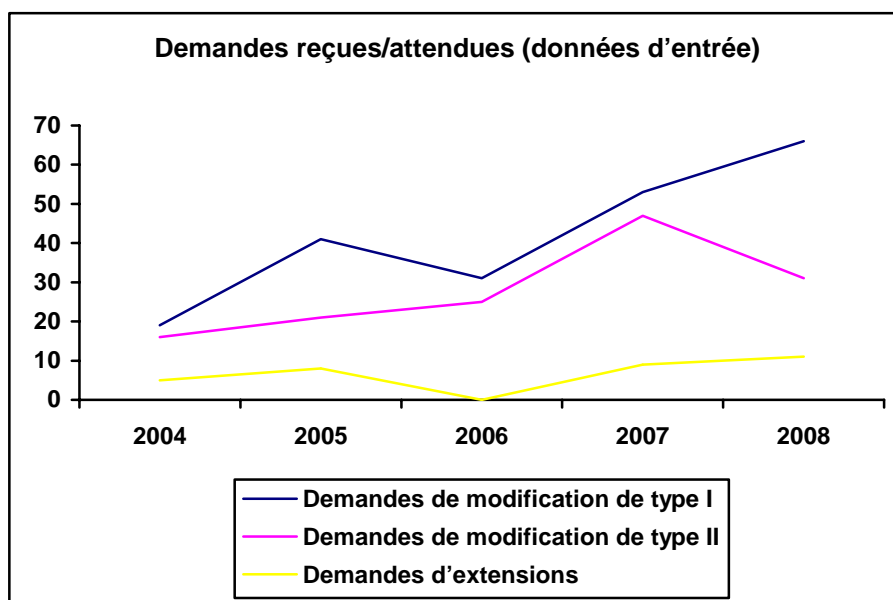
Afin d'aider l'industrie pharmaceutique à améliorer la qualité des documents soumis, l'Agence va chercher à déterminer le type de difficultés généralement rencontrées pour l'établissement des demandes et fournir les indications permettant d'y remédier.

Comme il a été indiqué plus haut, l'Agence s'assurera également que, lors de l'évaluation des demandes post-autorisation, les normes éthiques ont été respectées dans les essais cliniques effectués dans des pays extérieurs à l'UE.



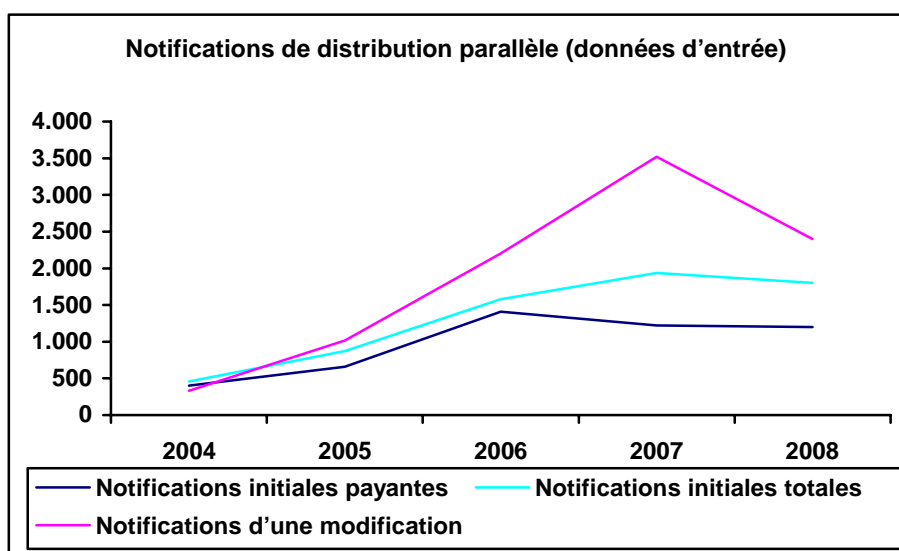
### *Médicaments à usage vétérinaire*

L'Agence s'attend à ce que le nombre de modifications et d'extensions augmente aussi dans le domaine vétérinaire compte tenu de l'accroissement du nombre de produits présents sur le marché. Elle fera principalement porter ses efforts, dans ce domaine, sur l'amélioration de la qualité et de la cohérence de l'évaluation des demandes post-autorisation, dans le cas surtout des extensions. Pour cela, elle mettra en œuvre le nouveau processus visant à simplifier les rapports d'évaluation du CVMP et elle introduira et actualisera les rapports publics européens d'évaluation (EPAR).



### **Distribution parallèle**

Le nombre de notifications initiales reçues en 2008 devrait être comparable à celui enregistré en 2007. En 2008, l'Agence adjointra à ses activités de base dans le domaine de la distribution parallèle, le contrôle du respect de la procédure de notification obligatoire par les distributeurs parallèles. Elle exercera ce contrôle en collaboration avec les autorités nationales compétentes.



## 2.6 Pharmacovigilance et activités de maintenance

### *Médicaments à usage humain*

Les principaux facteurs qui influencent les activités de l'Agence dans le domaine de la pharmacovigilance sont liés à la mise en œuvre de la législation pédiatrique et de la législation relative aux thérapies innovantes.

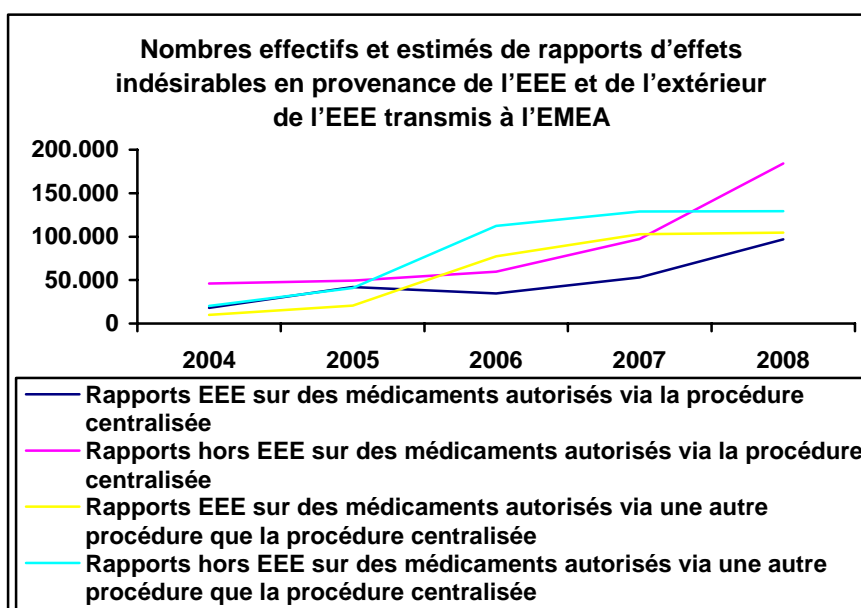
En vue de renforcer la pharmacovigilance active, l'Agence met en œuvre, avec ses partenaires du réseau européen des médicaments, la stratégie européenne de gestion des risques. La préparation de la mise en œuvre du projet de réseau européen de centres de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie (ENCePP) constituera l'une de leurs principales activités en 2008. Les efforts seront principalement axés sur l'élaboration des principes généraux, des normes et des aspects touchant à l'assurance de qualité et à la transparence qui seront ultérieurement appliqués dans l'ensemble de ce réseau.

Un autre domaine d'activité sera lié à la poursuite de l'amélioration de la base de données EudraVigilance. Cela se fera par l'intermédiaire de la mise en œuvre du plan d'action EudraVigilance, qui aide le réseau européen des médicaments à améliorer la qualité des données transmises à la base de données. D'autres fonctionnalités seront ajoutées à celle-ci et il sera remédié aux défauts connus au cours de 2008 (projet de l'UE dans le domaine télématique). L'Agence fera aussi avancer la validation du système d'analyse des données EudraVigilance (projet de l'UE dans le domaine télématique).

La législation oblige l'Agence à permettre à ses parties prenantes de consulter les données EudraVigilance. Cette obligation fait partie des initiatives prises par l'EMA dans le domaine de la transparence et de la fourniture d'informations. Pour y satisfaire, l'Agence élabore en outre une politique d'accès à EudraVigilance qui devrait être définitivement mise au point en 2008. Des dispositions seront prises en vue de son application.

Pour assurer le respect de normes rigoureuses dans l'évaluation des plans de gestion des risques relatifs aux médicaments pédiatriques, l'Agence va étendre son système actuel d'examen par les pairs à ces médicaments. En vue de la mise en œuvre de la législation sur les médicaments de thérapies innovantes, elle va élaborer des instructions dans les domaines du suivi post-autorisation de l'efficacité de ces médicaments, de leurs effets indésirables et de la gestion des risques qu'ils présentent.





### *Médicaments à usage vétérinaire*

Pour achever la mise au point d'EudraVigilance Vétérinaire, le conseil d'administration de l'Agence a adopté le plan d'action EudraVigilance Vétérinaire. La mise en œuvre de ce plan permettra à l'Agence, aux États membres et à l'industrie pharmaceutique vétérinaire d'améliorer et de simplifier l'échange électronique des informations de pharmacovigilance. Ceci à son tour élargira l'accès aux informations post-autorisation essentielles et fournira au réseau un meilleur équipement pour la préservation de la santé publique et animale.

Un outil amélioré qui permettra à l'Agence et à ses partenaires de rationaliser le traitement des informations de pharmacovigilance, l'entrepôt de données EudraVigilance Vétérinaire (projet de l'UE dans le domaine télématique), sera mis en œuvre en 2008. L'Agence continuera ensuite de mettre au point des outils d'analyse de données et de détection de signaux qui renforceront son rôle de surveillance dans le cadre du réseau réglementaire de l'Union européenne.

Comme pour les médicaments à usage humain, l'Agence effectuera les travaux préliminaires pour rendre accessibles les données EudraVigilance Vétérinaire aux milieux professionnels et au grand public.

L'Agence et les États membres continueront de collaborer pour la mise en œuvre de la stratégie de surveillance européenne. Celle-ci permet aux partenaires d'optimiser l'efficacité du réseau réglementaire de l'UE pour la pharmacovigilance vétérinaire concernant tous les médicaments autorisés dans la Communauté.

## **2.7 Echantillonnage et tests**

La qualité des médicaments dont la mise sur le marché est autorisée selon la procédure centralisée est surveillée à l'aide d'un programme d'échantillonnage et de tests. Cela permet de garantir que les produits présents sur le marché continuent de satisfaire aux exigences de protection de la santé publique et animale. Les échantillons sont prélevés sur le marché des différents pays par les inspections nationales et les tests sont effectués par les laboratoires officiels de contrôle des médicaments, coordonnés par la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM). L'Agence compte faire vérifier la qualité et la conformité aux spécifications autorisées de 42 médicaments autorisés via la procédure centralisée.

## 2.8 Arbitrages et saisines communautaires

### *Médicaments à usage humain*

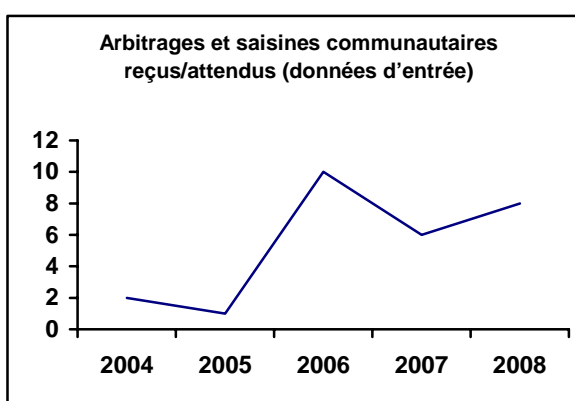
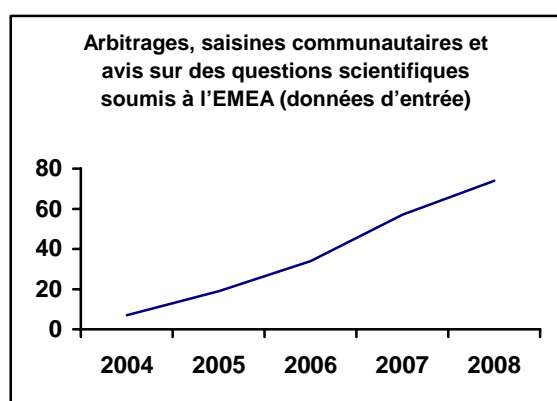
Ce domaine d'activité s'est fortement développé au fil des ans, mais il reste difficile de prévoir le volume des arbitrages et des saisines. L'Agence s'attend toutefois à ce que le nombre de saisines dues à des divergences d'opinions au niveau des États membres dans le cadre des procédures de reconnaissance mutuelle soit comparable à celui de 2007. En revanche, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché devraient recourir davantage d'eux-mêmes à la procédure d'harmonisation des résumés des caractéristiques des produits (RCP) pour simplifier l'harmonisation des informations sur les produits et optimiser la maintenance après autorisation de leurs produits sur l'ensemble du territoire de l'UE.

Sur la base des premières observations faites en 2007, une nette tendance à l'augmentation du nombre de procédures de saisine peut être observée dans le cas des suspensions ou révocations d'autorisations de mise sur le marché suite à l'évaluation de données de pharmacovigilance.

Les saisines concernant de nouvelles indications, formes pharmaceutiques ou voies d'administration relatives à un usage pédiatrique constituent un nouvel instrument législatif. Il est difficile de prédire le nombre de procédures et son impact sur la charge de travail du CHMP et du secrétariat de l'EMA sera attentivement observé.

### *Médicaments à usage vétérinaire*

Le nombre d'arbitrages et de saisines reste difficile à prédire, mais il devrait continuer d'augmenter comme il a tendance à le faire depuis l'introduction de la nouvelle législation. La majorité des saisines devrait continuer de porter sur des arbitrages dus à des divergences d'opinion au niveau des États membres dans le cadre des procédures décentralisées ou de reconnaissance mutuelle. L'Agence s'attend également à recevoir des saisines ayant trait à l'harmonisation, à l'intérieur de la Communauté, des conditions d'autorisation de produits déjà autorisés, aux intérêts communautaires et à d'autres questions liées à la sécurité. Si l'on s'attend à ce que les arbitrages et les saisines augmentent, c'est en partie parce que nombre des arbitrages portant sur des demandes relatives à des produits génériques amènent aussi en même temps des saisines concernant des intérêts communautaires. En effet, cette façon d'opérer est la seule que les États membres peuvent employer pour aborder les questions touchant la sécurité et l'efficacité qui se posent au cours de la procédure.



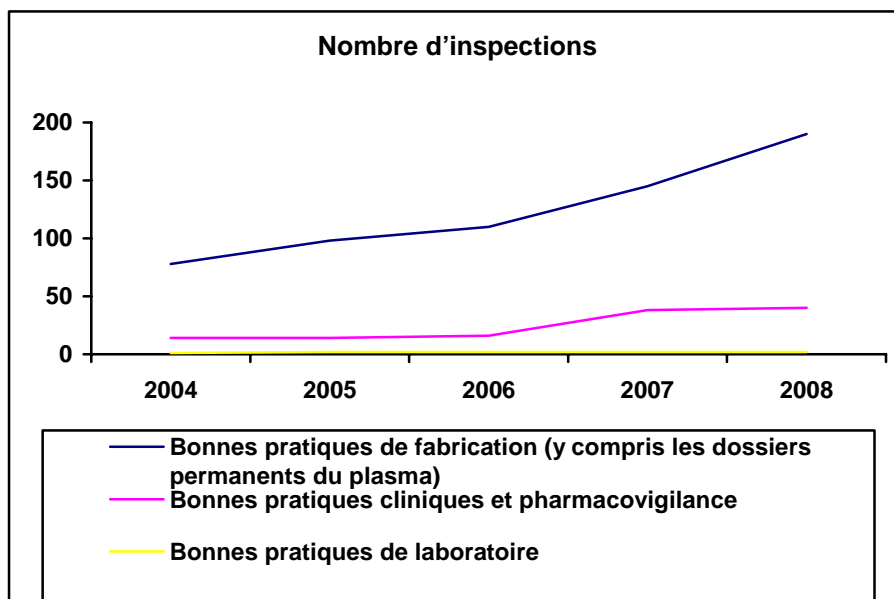
## 2.12 Inspections concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF), les bonnes pratiques cliniques (BPC), les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et la pharmacovigilance

Le nombre d'inspections concernant les BPF va continuer d'augmenter fortement et progresser probablement encore de 30% par rapport à 2007. Cette prévision tient compte du nombre croissant de médicaments autorisés qui doivent faire l'objet d'une ré-inspection, du nombre croissant de modifications, de l'incidence des demandes relatives aux médicaments génériques et des nouvelles obligations de bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives. Un certain nombre d'inspections sont également prévues pour étayer la certification des dossiers du plasma; elles représenteront 15% environ des inspections.

Les inspections concernant les BPC et la pharmacovigilance devraient augmenter par rapport aux années précédentes compte tenu de la politique dans le domaine des BPC d'un accroissement du nombre d'inspections de routine et d'un accroissement des activités de pharmacovigilance, ainsi que de la nécessité de surveiller davantage le déroulement des essais cliniques effectués en dehors de l'UE et des normes éthiques qui leur sont appliquées.

L'Agence réfléchira sur le partage du travail et la coopération avec ses partenaires internationaux pour tous les types d'inspections dans le cadre des efforts déployés pour répondre à la demande croissante de collaboration internationale dans ce domaine et éviter une double charge de travail et un gaspillage de ressources.

L'Agence compte également achever le travail résultant de l'examen législatif de 2004. La base de données communautaire EudraGMP sur les autorisations de fabrication et les certificats de bonnes pratiques de fabrication sera élargie pour introduire un module contenant les résultats négatifs d'inspections (projet de l'UE dans le domaine télématique).



L'Agence est chargée des aspects opérationnels des accords de reconnaissance mutuelle conclus entre la Communauté européenne et des pays tiers (pays partenaires). Des accords de ce type sont en vigueur avec l'Australie, la Nouvelle-Zélande, la Suisse, le Canada et le Japon et ils permettent la reconnaissance mutuelle des conclusions des inspections effectuées chez les fabricants par les services d'inspection respectifs. Dans ce contexte, les derniers travaux d'évaluation réalisés en Bulgarie et en Roumanie devraient être achevés dans le cadre de l'accord de reconnaissance mutuelle conclu entre la Commission européenne et le Canada.

## **3. Domaines pharmaceutiques spécifiques**

### **3.1 Médicaments pour les enfants**

Après avoir reçu les premières demandes afférentes à des plans d'investigation pédiatrique (PIP) et des dérogations en 2007 — première année d'application du règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique — l'Agence estime que le nombre de ces demandes se maintiendra en 2008, avec environ 400 indications cliniques évaluées dans des applications pour un PIP ou pour une dérogation..

Dans le cadre de la tâche qui lui incombe de mettre en œuvre la législation pédiatrique, l'Agence va commencer à appliquer la stratégie relative au réseau de recherche pédiatrique. Elle espère que les normes de qualité du réseau seront adoptées et que le groupe de coordination des réseaux existants sera établi en 2008.

En outre, pour améliorer encore la transparence dans le domaine des essais cliniques pédiatriques, l'Agence envisage de rendre accessibles au public les informations sur ce type d'essais d'ici la fin de 2008 (projet de l'UE dans le domaine télématique).

La coopération avec la FDA des États-Unis couvre aussi les médicaments à usage pédiatrique. L'Agence compte faire avancer encore avec son partenaire international l'examen parallèle du développement des médicaments pédiatriques.

La collaboration avec les États membres dans le domaine des médicaments pour enfants inclura également la communication d'informations sur l'utilisation hors indication de médicaments à des fins pédiatriques dans les États membres et la mise en œuvre d'une stratégie d'échange d'informations pédiatriques.

### **3.2 Médicaments à base de plantes**

Le comité des médicaments à base de plantes (*Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC*) de l'Agence donne des avis scientifiques sur les questions concernant les médicaments à base de plantes, met au point des monographies communautaires de plantes médicinales pour les médicaments à base de plantes traditionnels ainsi que ceux dont l'usage est bien établi, élabore un projet de liste de substances végétales et de préparations à base de plantes, ou d'associations de celles-ci, susceptibles d'être utilisées dans les médicaments traditionnels à base de plantes. Il donne aussi des avis sur les substances à base de plantes, le cas échéant, et traite les saisines et arbitrages concernant des médicaments traditionnels à base de plantes.

La Commission européenne a publié, en 2007, un rapport faisant le point de la mise en œuvre de la législation sur les médicaments traditionnels à base de plantes. L'Agence apportera son soutien à la Commission européenne pour toute suite à donner à ce rapport.

En vue de revoir et d'améliorer le processus d'élaboration des monographies communautaires de plantes médicinales et d'établissement de la liste susmentionnée, l'EMEA va examiner la possibilité de faire appel aux milieux universitaires parallèlement aux ressources mises à disposition par le réseau européen des médicaments.

Le HMPC compte établir 20 monographies et ajouter 10 entrées à la liste des substances, cette année.

### **3.3 Thérapies innovantes et autres thérapies émergentes, et nouvelles technologies**

La nouvelle législation sur les médicaments de thérapies innovantes doit entrer en vigueur d'ici la fin de l'année 2008. Le domaine des thérapies innovantes constituera donc un important domaine de

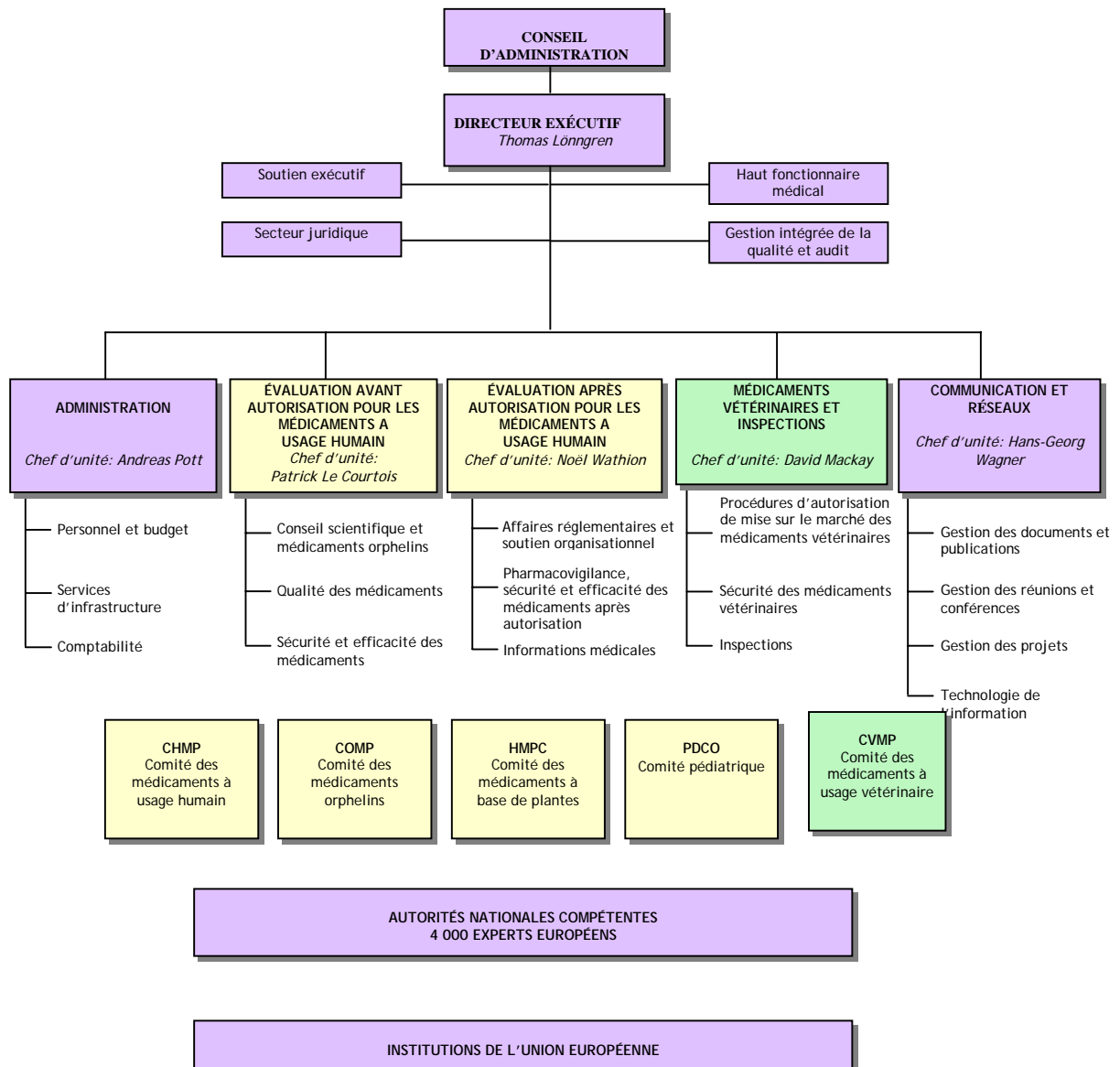
changement pour l'Agence en 2008 et 2009. En vue de l'entrée en vigueur de la nouvelle législation, l'EMA va établir un nouveau comité scientifique (le sixième) en 2008 et élaborer les procédures nécessaires à l'évaluation des médicaments de thérapies innovantes.

Pour assurer la qualité de l'évaluation des nouveaux types de demandes, l'Agence va faire le point des compétences scientifiques dont elle dispose dans ses services et ses comités et elle fera, le cas échéant, appel à des compétences/expériences complémentaires en étroite collaboration avec les États membres.

L'Agence maintiendra aussi et renforcera encore les rapports qu'elle entretient avec toutes les parties prenantes par l'intermédiaire d'ateliers conjoints organisés avec la Commission européenne sur les aspects tant réglementaires que scientifiques des médicaments de thérapies innovantes. Plusieurs documents d'orientation sur ces médicaments et les nouvelles technologies seront élaborés en consultation avec les parties intéressées. Ils couvriront les liens entre des thérapies spécifiques comme la thérapie génique, la thérapie cellulaire et les produits issus de l'ingénierie tissulaire, et les nanomédicaments.

# Annexes

## Annexe 1 Organigramme de l'EMEA



## Annexe 2 Tableau des effectifs de l'EMEA 2006-2008

Catégorie et grade	Occupés au 31.12.06		Autorisés pour 2007		Demandés pour 2008 <sup>1</sup>	
	Postes permanents	Postes temporaires	Postes permanents	Postes temporaires	Postes permanents	Postes temporaires
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Total catégorie AD</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Total catégorie AST</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
<b>Total des postes</b>	<b>0</b>	<b>395</b>	<b>0</b>	<b>441</b>	<b>0</b>	<b>475</b>

<sup>1</sup> Non compris les six postes supplémentaires pour la législation pédiatrique prévus aux termes de la décision EMEA/MB/244582/2007 du conseil d'administration.

### Annexe 3 Synthèse des recettes et dépenses pour la période 2006-2008

	2006 <sup>2</sup>		2007 <sup>3</sup>		2008 PB <sup>4</sup>	
	Milliers €	%	Milliers €	%	Milliers €	%
<b>Recettes</b>						
Redevances	94 556	67,03	108 570	66,56	126 318	72,89
Contribution générale de l'UE	22 107	15,67	20 174	12,37	14 589	8,42
Contribution de l'UE au titre de la politique des PME	1 826	1,29	3 015	1,85	3 695	2,13
Contribution de l'UE au titre de la politique pédiatrique	0	0,00	2 647	1,62	4 944	2,85
Contribution de l'UE au titre de la stratégie de télématique informatique	8 000	5,67	13 808	8,47	8 772	5,06
Contribution spéciale de l'UE au titre des médicaments orphelins	6 633	4,70	6 000	3,68	6 000	3,46
Contribution de l'EEE	618	0,44	904	0,55	765	0,44
Programmes communautaires	498	0,35	706	0,43	600	0,35
Autres	6 820	4,84	7 289	4,47	7 624	4,40
<b>TOTAL DES RECETTES</b>	<b>141 059</b>	<b>100,00</b>	<b>163 113</b>	<b>100,00</b>	<b>173 307</b>	<b>100,00</b>

<b>Dépenses</b>							
<b>Personnel</b>							
11	Personnel en activité	40 544	29,78	47 259	28,97	54 411	31,40
13	Frais de missions	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Infrastructure sociomédicale	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Échange de fonctionnaires et d'experts	1 002	0,74	1 205	0,74	2 437	1,41
16	Protection sociale	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Frais de représentation	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Assurances du personnel	1 205	0,89	1 457	0,89	1 657	0,96
	<i>Total titre 1</i>	<i>43 709</i>	<i>32,10</i>	<i>51 132</i>	<i>31,35</i>	<i>59 840</i>	<i>34,53</i>
<b>Bâtiment/équipement</b>							
20	Loyer/charges	17 159	12,60	16 740	10,26	15 618	9,01
21	Dépenses relatives au traitement des données	14 490	10,64	25 460	15,61	20 502	11,83
22	Frais relatifs aux biens meubles et aux avoirs	1 011	0,74	3 148	1,93	1 617	0,93
23	Autres dépenses administratives	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Frais de port et communication	661	0,49	983	0,60	1 048	0,60
25	Dépenses relatives aux réunions officielles et autres	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>Total titre 2</i>	<i>34 007</i>	<i>24,98</i>	<i>47 198</i>	<i>28,94</i>	<i>39 725</i>	<i>22,92</i>
<b>Frais opérationnels</b>							
300	Réunions	6 093	4,48	7 144	4,38	8 156	4,71
301	Évaluations	49 431	36,31	53 632	32,88	60 406	34,85
302	Traduction	2 110	1,55	3 183	1,95	4 001	2,31
303	Études et conseillers	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Publications	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Programmes communautaires	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>Total titre 3</i>	<i>58 431</i>	<i>42,92</i>	<i>64 783</i>	<i>39,72</i>	<i>73 742</i>	<i>42,55</i>
<b>TOTAL DES DÉPENSES</b>		<b>136 147</b>	<b>100,00</b>	<b>163 113</b>	<b>100,00</b>	<b>173 307</b>	<b>100,00</b>

<sup>2</sup> Dotation/Budget 2006 d'après les comptes définitifs.

<sup>3</sup> Dotation/Budget 2007 au 31 décembre 2007

<sup>4</sup> Dotation/Projet de budget 2008 adopté par le conseil d'administration le 13 décembre 2007.



## Annexe 4

## Points de contact de l'EMEA

### Pharmacovigilance et notification des défauts de qualité des produits

Le contrôle constant de la sécurité des médicaments après autorisation («pharmacovigilance») constitue une partie importante du travail des autorités nationales compétentes et de l'EMEA. L'EMEA reçoit des rapports sur la sécurité et des rapports sur les défauts des produits en provenance de l'intérieur et de l'extérieur de l'UE et concernant des médicaments autorisés via la procédure centralisée, Elle coordonne l'action relative à la sécurité et à la qualité des médicaments.

Pour les questions de pharmacovigilance concernant les médicaments à usage humain Sabine BROSCHE  
Ligne directe: (44-20) 74 18 85 69  
E-mail: [pharmacovigilance@emea.europa.eu](mailto:pharmacovigilance@emea.europa.eu)

Pour les questions de pharmacovigilance concernant les médicaments à usage vétérinaire Fia WESTERHOLM  
Ligne directe: (44-20) 74 18 85 81  
E-mail: [vet-phv@emea.europa.eu](mailto:vet-phv@emea.europa.eu)

Pour les défauts de qualité et les retraits de produits voir [www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html](http://www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html) pour les instructions et les points de contact  
E-mail: [qdefect@emea.europa.eu](mailto:qdefect@emea.europa.eu)  
Ligne directe: (44-20) 75 23 70 75  
Fax: (44-20) 74 18 85 90  
Téléphone (en dehors des heures de bureau): (44-7880) 55 06 97

### Service des PME

Le service des PME a été mis en place au sein de l'Agence pour répondre aux besoins spécifiques des petites sociétés. Le service a pour objectif de faciliter la communication avec les PME ; il est à cet effet doté d'un personnel chargé de fournir les renseignements relatifs aux modalités pratiques ou et à la procédure, de contrôler les demandes et d'organiser des ateliers et des séances de travail à l'intention des PME.

Point de contact du bureau des PME: Melanie CARR  
Ligne directe: (44-20) 74 18 85 75/86 43  
Fax: (44-20) 75 23 70 40  
E-mail: [smeoffice@emea.europa.eu](mailto:smeoffice@emea.europa.eu)

### Certificats des médicaments

L'EMEA délivre des certificats pour les médicaments conformément aux dispositions stipulées par l'Organisation mondiale de la santé. Ces documents certifient que l'autorisation de mise sur le marché des médicaments ont reçu et leur statut en matière de bonnes pratiques de fabrication au sein de l'UE, et sont conçus pour être utilisés en soutien des demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'exportation vers les pays extracommunautaires.

Pour les demandes d'information sur les certificats relatifs aux médicaments à usage humain ou vétérinaire autorisés selon la procédure centralisée E-mail: [certificate@emea.europa.eu](mailto:certificate@emea.europa.eu)  
Ligne directe: (44-20) 75 23 71 07  
Fax: (44-20) 74 18 85 95

## **Certificats PMF/VAMF de l'EMEA**

L'EMEA délivre des certificats PMF (*Plasma Master File*: dossier permanent du plasma) et VAMF (*Vaccine Antigen Master file*: dossier permanent de l'antigène vaccinant) pour des médicaments, conformément aux dispositions de la législation communautaire. La certification PMF/VAMF de l'EMEA s'appuie sur une évaluation du dossier de demande de certification PMF/VAMF. Le certificat de conformité est valable dans l'ensemble de la Communauté européenne.

Pour tout renseignement sur les certificats PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ

Ligne directe: (44-20) 74 18 85 52

Fax: (44-20) 74 18 85 45

E-mail: PMF@emea.europa.eu

Pour tout renseignement sur les certificats VAMF

Ragini SHIVJI

Ligne directe: (44-20) 74 18 86 98

Fax: (44-20) 74 18 85 45

E-mail: VAMF@emea.europa.eu

## **Services de documentation**

L'EMEA publie un large éventail de documents, notamment des communiqués de presse, des documents d'information générale, des rapports annuels et des programmes de travail. Ces documents ainsi que d'autres sont disponibles:

- sur internet, à l'adresse suivante: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)
- sur demande, adressée par e-mail à [info@emea.europa.eu](mailto:info@emea.europa.eu)
- ou par fax, au (44-20) 74 18 86 70
- ou encore en écrivant à:

EMEA Documentation service  
European Medicines Agency  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
UK

## **Liste des experts européens**

L'EMEA fait appel aux services de plus de 4 000 experts dans son travail d'évaluation scientifique. La liste de ces experts européens peut être consultée sur simple demande dans les bureaux de l'EMEA.

Les demandes doivent être adressées par écrit à l'EMEA  
ou par e-mail à l'adresse suivante

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

## **Gestion intégrée de la qualité – Audit interne**

Conseiller en gestion intégrée de la qualité

Marijke KORTEWEG

Ligne directe (44-20) 74 18 85 56

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

## **Service de presse**

Attaché de presse

Martin HARVEY ALLCHURCH

Ligne directe (44-20) 74 18 84 27

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