



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

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

**PROGRAMME DE TRAVAIL**  
**DE L'AGENCE EUROPÉENNE POUR L'ÉVALUATION DES**  
**MÉDICAMENTS**  
**1997 - 1998**

*Adopté par le Conseil d'administration le 5 février 1997*



## **Programme de travail de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la période 1997 - 1998**

Mettre au point des programmes de travail cohérents pour les deux premières années de fonctionnement de l'agence n'a pas été une mince affaire en raison des incertitudes quant à la charge de travail et à l'évolution des diverses procédures en cause. Les autorités nationales compétentes, les comités scientifiques de l'EMEA et la Commission ont régulièrement été consultés et des programmes opérationnels ont été revus tous les six mois par le conseil d'administration.

L'expérience acquise a servi de point de départ à ce premier programme de travail officiel et public, valant pour la période 1997 - 1998. Ce programme des deux prochaines années guidera les activités futures de l'EMEA. Il est dicté par des objectifs précis et des priorités en ligne avec le budget approuvé pour 1997 et le budget prévisionnel pour 1998.

En moins de deux ans, et grâce à l'aide considérable apportée par de nombreux experts européens, le système européen d'enregistrement des médicaments auquel participent nombre d'agences nationales, l'EMEA et la Commission européenne, a été couronné de succès. L'EMEA, et notamment ses principaux comités (CPMP/CVMP), ont acquis une réputation mondiale en raison de la rapidité et de la qualité de leurs évaluations scientifiques. Ces efforts doivent être désormais poursuivis et consolidés.

Au-delà de ses obligations légales et sa focalisation sur l'évaluation et le suivi des demandes d'autorisations centralisées, l'EMEA doit également être prête à faire face à une augmentation prévisible du nombre de saisines dans le cadre de la reconnaissance mutuelle. Durant cette période, l'Agence devra affronter de nouvelles questions en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments à usage humain ou vétérinaire au sein de l'Union européenne et contribuer à l'harmonisation internationale des exigences relatives aux essais des médicaments.

Avec une structure administrative plus stable, chaque unité et chaque secteur de l'EMEA ont été en mesure de contribuer à l'élaboration de ce programme de travail avant qu'il ne soit soumis à l'approbation du conseil d'administration. En sus des objectifs spécifiques à chaque unité et à chaque secteur, l'Agence s'efforcera de renforcer le partenariat avec les agences nationales et la Commission, de mettre en vigueur ses nouveaux indicateurs de performances, d'accroître la transparence de ses activités et d'optimiser ses ressources humaines et financières en introduisant un système de gestion de la qualité.

Fernand Sauer  
Directeur exécutif

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1.</b>	<b>Introduction et tâches prioritaires de l'EMEA .....</b>	<b>5</b>
1.1	Objectifs de l'EMEA.....	5
1.2	Priorités globales de l'EMEA.....	6
1.3	Ajustement des structures de l'EMEA.....	7
1.4	Tâches spécifiques de l'EMEA.....	8
<b>2.</b>	<b>Objectifs clés pour les médicaments à usage humain.....</b>	<b>11</b>
2.1	Responsabilités et objectifs de l'Unité.....	11
2.2	Comité des spécialités pharmaceutiques.....	12
2.3	Demandes d'autorisation de mise sur le marché centralisées.....	14
2.4	Activités en matière de surveillance, de modifications et de pharmacovigilance.....	15
2.5	Arbitrage et autres saisines communautaires.....	16
2.6	Conseils scientifiques aux futurs demandeurs.....	16
2.7	Informations destinées aux professionnels de la santé et aux patients.....	17
2.8	Soutien technique aux initiatives d'harmonisation internationale .....	17
2.9	Soutien à une reconnaissance mutuelle des autorisations nationales .....	17
<b>3.</b>	<b>Objectifs clés pour les médicaments vétérinaires .....</b>	<b>19</b>
3.1	Responsabilités et objectifs de l'Unité.....	19
3.2	Comité des médicaments vétérinaires.....	22
3.3	Détermination des limites maximales pour les résidus.....	23
3.4	Groupes de travail et lignes directrices du CVMP.....	24
3.5	Procédures décentralisées.....	26
<b>4.</b>	<b>Objectifs clés pour la coordination technique.....</b>	<b>27</b>
4.1	Responsabilités et objectifs de l'Unité.....	27
4.2	Inspections.....	28
4.3	Gestion et publication des documents.....	29
4.4	Organisation de conférences.....	29
4.5	Technologies de l'information.....	30
<b>5.</b>	<b>Objectifs clés concernant le soutien financier et administratif .....</b>	<b>32</b>
5.1	Administration .....	32
5.2	Personnel et activités de soutien.....	32
5.3	Comptabilité.....	33
5.4	Perspectives budgétaires.....	34
5.5	Statistiques du personnel.....	35
5.6	Optimisation des ressources de l'EMEA.....	36
	Organigramme de l'agence européenne du médicament.....	37
	Documents de référence.....	38

# **Programme de travail de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour 1997 - 1998**

## **1. Introduction et activités prioritaires de l'EMEA**

Ce programme de travail pour les années 1997 et 1998, présenté par le directeur exécutif conformément à l'article 55(3) du Règlement No 2309/93 du Conseil (CEE), a été adopté par le conseil d'administration le 5 février 1997.

Les activités antérieures de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments ont été décrites dans les rapports annuels 1995 et 1996 (voir documents de référence, page 37).

### **1.1 Objectifs de l'EMEA**

Le Règlement (CEE) No 2309/93 du Conseil fixe les principaux objectifs de l'EMEA dans les termes suivants:

protéger la santé publique en coordonnant les meilleures ressources scientifiques disponibles au sein de l'Union européenne (voir les articles 49 et 51(a))

promouvoir la protection de la santé au moyen d'une réglementation efficace des médicaments nouveaux et d'une meilleure information du public et des professionnels de la santé (article 51(i))

faciliter la libre circulation des médicaments au sein d'un marché européen unifié (voir le premier paragraphe de l'article 51)

soutenir la recherche pharmaceutique européenne et le développement de l'industrie en instituant des procédures efficaces et souples (voir le premier paragraphe de l'article 51)

soutenir les efforts dans le domaine de la coopération internationale (voir l'article 51(f))

## 1.2 *Priorités générales de l'EMEA*

Le conseil d'administration a donné une priorité générale aux activités suivantes pour les années 1997-1998:

1. Demandes centralisées d'autorisations de mise sur le marché des médicaments (article 4 du Règlement No 2309/93 du Conseil (CEE))
2. Fonctions de surveillance et de pharmacovigilance (articles 15-25, articles 37-47 du Règlement No 2309/93 du Conseil (CEE),)
3. Etablissement de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires (article 51 du Règlement No 2309/93 du Conseil (CEE))
4. Procédures d'arbitrage et autres saisines communautaires (articles 10, 11 et 12 de la Directive 75/319/CEE du Conseil modifiée et articles 18, 19 & 20 de la Directive 81/851/CEE du Conseil modifiée)
5. Conseils scientifiques aux futurs demandeurs et aux institutions de l'Union européenne (article 51 du Règlement No 2309/93 du Conseil (CEE))
6. Information des professionnels de la santé et du public (article 51 du Règlement No 2309/93 du Conseil (CEE))
7. Soutien technique aux initiatives d'harmonisation internationale (ICH, VICH, etc.) (article 51 du Règlement No 2309/93 du Conseil (CEE))
8. Soutien à la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales, en tant que de besoin
9. Soutien à certaines politiques européennes, à la demande de la Commission ou du Parlement européen

Un certain nombre de ces priorités (1 à 7) sont explicitement mentionnées dans la législation. Les quatre premières reflètent d'ailleurs des obligations légales de l'EMEA vis-à-vis des demandeurs et des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Pendant l'année 1997, l'EMEA cherchera à consolider son soutien à la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales. Les efforts d'harmonisation nécessaires pourraient devoir être accentués (priorité 8). Ce soutien pourrait revêtir une importance particulière en 1998 au moment où la procédure de reconnaissance mutuelle deviendra systématique pour la plupart des médicaments conventionnels. Le niveau du soutien nécessaire devra être réévalué au début de l'année 1998, à la lumière de l'expérience.

La priorité numéro 9, est difficile à gérer en raison de la limitation des ressources disponibles et a fait l'objet de nombreuses discussions au conseil d'administration. Les représentants de la Commission européenne et du Parlement Européen ont été clairs sur le fait que l'EMEA doit être prête à apporter un soutien actif à d'autres politiques européennes, si nécessaire. Par exemple, l'EMEA est tenue de soutenir les médicaments dits « orphelins » et leurs équivalents vétérinaires ; il est évident que ce rôle de l'Agence se trouvera accru après l'adoption du règlement du Conseil concernant les médicaments orphelins. L'EMEA organisera en outre en 1997, à la demande de la Commission européenne, trois réunions ad hoc consacrées à la révision de monographies existantes concernant les médicaments à base de plantes.

### ***1.3 Ajustements des structures internes de l'EMEA***

La structure globale de l'EMEA, et en particulier de ses comités scientifiques et de leurs groupes de travail, a été mise en place au cours de sa première année d'existence (voir l'organigramme page 36). La structure du secrétariat de l'EMEA s'est stabilisée à la fin de l'année 1996 et elle changera peu en 1997 et en 1998.

Le Directeur exécutif, Fernand Sauer, est assisté par une équipe réduite constituée de deux juristes, d'une assistante personnelle et de deux secrétaires, chargés de l'administration et du fonctionnement général de l'EMEA, des affaires réglementaires, des relations publiques et de la liaison avec le conseil d'administration.

L'EMEA comprend désormais quatre unités opérationnelles, disposant chacune de plusieurs secteurs:

Unité d'évaluation des médicaments à usage humain	Rolf Bass
Secteur "Biotechnologie et produits biologiques"	John Purves
Secteur "Substances chimiques nouvelles"	Josep Torrent Farnell
Secteur "Affaires règlementaires et pharmacovigilance"	Noël Wathion
Unité d'évaluation des médicaments à usage vétérinaire	Peter Jones
Secteur "CVMP et procédures vétérinaires"	<i>poste vacant</i>
Secteur "Limites maximales de résidus et pharmacovigilance"	Kornelia Grein
Unité de coordination technique	Karel de Neef
Secteur "Inspections"	Stephen Fairchild
Secteur "Gestion et publication des documents"	Beatrice Fayl
Secteur "Organisation des conférences"	<i>poste vacant</i>
Secteur "Technologies de l'information"	<i>poste vacant</i>
Unité chargée de l'administration	Marino Riva
Secteur "Personnel et soutien logistique"	Frances Nuttall
Secteur "Comptabilité"	Gerard O'Malley

Maintenant que la plupart des postes clés sont pourvus, les mécanismes de coordination interne seront systématiquement revus et améliorés au cours de l'année 1997, notamment par des réunions mensuelles des chefs d'unité et de secteur et des réunions hebdomadaires des chefs d'unité.

Il faudra probablement créer en 1997 une équipe pour faire face aux urgences dans le domaine de la procédure de reconnaissance mutuelle. Si cela s'avère nécessaire, il faudra créer, en 1988, un secteur particulier chargé des arbitrages.

Le secrétariat du conseil d'administration est assuré par le personnel de la direction. Le conseil d'administration continuera à se réunir quatre fois par an en 1997 et 1998:

1997 : 5 février, 4 juin, 1er octobre et 3 décembre

1998 : 19 février, 3 juin, 30 septembre et 2 décembre

Le contrôleur financier de l'agence, Birgit Snoeren, rend compte directement au conseil d'administration et conseille le directeur exécutif. En 1997 et 1998, le contrôleur financier s'attachera, avec l'aide d'un assistant, à consolider les procédures et les structures financières. La production périodique des résultats des contrôles effectués contribuera à permettre de mesurer la qualité de la gestion financière de l'agence.

#### ***1.4 Tâches spécifiques de l'EMEA***

Il sera important, au cours des deux prochaines années, de consolider les résultats obtenus en 1996. Il faudra maintenir l'esprit de partenariat entre les autorités nationales compétentes et l'EMEA et rechercher, en outre, une base financière appropriée pour les futures activités de l'EMEA.

En 1997, l'EMEA, tentera également de se concentrer sur son rôle technique dans le cadre des activités internationales conduites sous les auspices de la Commission européenne, notamment "ICH" et les nouvelles initiatives "VICH". Une association plus étroite de l'Islande et de la Norvège aux travaux de l'EMEA devrait se faire.

Les priorités propres à chaque unité sont définies dans les chapitres suivants. Le secrétariat de l'EMEA a toutefois trois objectifs globaux:

##### *a. Consolidation du partenariat avec les autorités nationales et la Commission*

L'adoption en décembre 1996 de la déclaration de principe régissant le partenariat entre les autorités nationales compétentes et l'EMEA constitue un moyen de renforcer les liens existants.



En mettant les experts européens à la disposition de l'agence, les autorités nationales continueront à apporter une contribution essentielle aux travaux de l'EMEA. Les listes de l'EMEA comptaient environ 2000 experts européens au début de l'année 1997. Il sera utile de mettre ces listes à jour en 1997 et 1998 pour s'assurer que l'EMEA dispose d'un éventail complet des compétences nécessaires.

De plus, le contrat standard (annexe II de la déclaration de partenariat) entre les autorités nationales et l'EMEA entrera en vigueur en mars 1997, et clarifiera les responsabilités de chacune des parties participant à l'évaluation des médicaments.

En consultation avec la Commission européenne, une simplification de la procédure de prise de décision devra continuer à être recherchée. Les avis doivent notamment être transmis de manière efficace pour que les décisions de la Commission puissent être prises le plus rapidement possible, dans toutes les langues officielles de la Communauté.

*b. Respect des indicateurs de performances*

Après leur adoption par le conseil d'administration, les indicateurs de performances seront mis en application en 1997 et 1998 .

Pendant l'année 1997, l'Agence concentrera ses efforts sur ses exigences de service rendu, d'efficacité et de coût et sur l'amélioration de la qualité de ses performances. Des tableaux présentant les activités de l'Agence seront régulièrement publiés en même temps que les rapports publics européens d'évaluation (EPAR) décrivant en détail les évaluations scientifiques effectuées par l'EMEA. Un questionnaire mis au point en collaboration avec l'EFPIA servira à une évaluation indépendante des performances de l'agence.

Un panel d'évaluation comprenant des représentants des comités scientifiques et des parties intéressées sera créé pour garantir que la performance de l'EMEA dans la procédure centralisée répond bien aux normes fixées par le conseil d'administration.

Les activités de l'EMEA seront encore facilitées en 1997, grâce à l'introduction progressive du système de suivi des demandes (ATS) et aux travaux du Groupe ad hoc sur la qualité des documents.

Le CPMP, le CVMP et les groupes de facilitation de la reconnaissance mutuelle seront consultés sur l'extension éventuelle des indicateurs de performances à leurs activités en 1988.

Les tendances à la globalisation du secteur pharmaceutique aboutiront inévitablement à une comparaison des performances d'une part de l'EMEA et des systèmes d'enregistrement européens à celles d'autre part de la Food and Drug Administration américaine et de la nouvelle Agence japonaise du médicament. La mise en place de normes de références internationales sera entreprise dès 1997 en vue d'une possible mise en oeuvre en 1998.

*c. Amélioration de la transparence*

La publication des rapports européens d'évaluation publique (EPAR) est désormais une pratique bien établie. Ces rapports constituent l'un des principaux attraits sur la page web de l'EMEA sur Internet, qui fournit également accès à d'autres documents importants de l'EMEA.

La pratique consistant à organiser des «journées d'information» publiques avec les principaux partenaires de l'EMEA sera développée et les échanges avec l'industrie pharmaceutique seront poursuivis grâce à des réunions à l'EMEA ou au siège londonien des associations européennes représentatives.

Les demandes d'information, de la part de la presse, entre autres, se sont multipliées avec l'amélioration de la visibilité de l'Agence et une nouvelle politique de communication sera développée en 1997.

A la suite des contacts avec l'Ombudsman européen, les documents de l'EMEA qui ne posent pas de problème de confidentialité seront diffusés plus largement. La dissémination des EPAR et d'autres documents clés de l'EMEA sera réexaminée en 1997 dans le but de les rendre plus facilement disponibles. Le système de distribution sera amélioré grâce à la création d'un service de souscription et à une meilleure utilisation des points de distribution existants. Cela permettra également de mieux connaître en retour les souhaits des utilisateurs.

## 2. Objectifs clés pour les médicaments à usage humain pour la période 1997-1998

### 2.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité

L'Unité d'évaluation des médicaments à usage humain, créée en septembre 1996, comprend trois secteurs opérationnels:

- Biotechnologie ('Partie A') et produits biologiques
- Nouveaux produits chimiques et autres produits de la 'Partie B'
- Affaires réglementaires & pharmacovigilance

Il pourrait être nécessaire d'envisager de restructurer l'Unité en 1997 et 1998 en fonction de l'évolution de sa charge de travail. Cela dépendra en particulier du développement de la procédure de reconnaissance mutuelle et de la nécessité de créer en 1997 un groupe de travail chargé des procédures d'arbitrage et d'un secteur chargé de traiter ces questions,

	1995	1996	1997 (estimation)	1998 (estimation)
<b>Charge de travail</b>				
Demandes centrales	16	24	24	25
Modifications	1	24	100	125
Conseil réglementaire avant soumissions	10	25	35	45
Avis scientifique	16	20	20	20
Lignes directrices adoptées (ICH)	7	9	15	5
Autres lignes directrices du CPMP adoptées	7	19	16	15
Effets indésirables hors de l'UE	0	652	1200	2300
Saisines	-	4	14	20
Journées de réunion	62	141	210	256
<b>Ressources</b>				
- Chef d'unité & secrétariat	21	5	5	5
- Procédures centralisées : Partie A		13	17	19
- Procédures centralisées : Partie B		13	23	27
- Affaires réglementaires & pharmacovigilance		17	20	24
Total des ressources humaines		48	65	75

## *Soutien renforcé au CPMP et à ses groupes de travail*

Le soutien aux activités du CPMP sera renforcé en 1997 et en 1998, notamment grâce à

l'organisation des nombreuses réunions parallèles et de réunions de (co-) rapporteurs pendant la semaine de réunion plénière du CPMP

la création des modèles nécessaires pour les avis, les mesures de suivi, les obligations, les modifications, les extensions, les renouvellements

la vérification de la cohérence des textes des EPAR, des RCP, des notices et des étiquetages entre les différents produits, mais aussi entre versions linguistiques

le développement de procédures opératoires standard (POS)

### **2.2 Comité des spécialités pharmaceutiques**

#### *Réunions du CPMP*

Il est prévu que le CPMP continuera à tenir des réunions mensuelles en 1997 et 1998. Les réunions régulières auront une durée d'une semaine par mois, mais des réunions exceptionnelles (par exemple pour la pharmacovigilance) d'une journée ou deux devraient être prévues. L'organisation des réunions sera examinée afin d'optimiser la présence des membres du comité et des experts.

Les dates des réunions du CPMP ont été fixées pour 1997 et 1998 à des fins de planification par l'EMA et pour permettre aux demandeurs de prévoir la date de soumission de leurs dossiers:

#### Réunions du CPMP en 1997

Janvier	20, 21, 22 / 23
Février	17, 18, 19 / 20
Mars	17, 18, 19 / 20
Avril	14, 15, 16 / 17
Mai	12, 13, 14 / 15
Juin	16, 17, 18 / 19
Juillet	21, 22, 23 / 24
Août	à déterminer
Septembre	22, 23, 24 / 25
Octobre	20, 21, 22 / 23
Novembre	17, 18, 19 / 20
Décembre	15, 16, 17 / 18

#### Réunions du CPMP en 1998

Janvier	26, 27, 28 / 29
Février	23, 24, 25 / 26
Mars	23, 24, 25 / 26
Avril	20, 21, 22 / 23
Mai	25, 26, 27 / 28
Juin	22, 23, 24 / 25
Juillet	20, 21, 22 / 23
Août	17, 18, 19 / 20
Septembre	14, 15, 16 / 17
Octobre	19, 20, 21 / 22
Novembre	16, 17, 18 / 19
Décembre	14, 15, 16 / 17

	1995	1996	1997 (estimations)	1998 (estimations)
<b>Nombre de jours de réunion</b>				
Réunions du CPMP	62	48	50	55
Réunions parallèles		7	35	45
Réunions de (co-)rapporteurs		22	40	50
Réunions des groupes de travail		59	70	80
Réunions des groupes de travail ad hoc		5	15	26
Total	62	141	210	256

### *Groupes de travail du CPMP*

Les groupes de travail permanents du CPMP se réuniront 4 fois par an en 1997-1998 pour poursuivre leurs travaux sur le développement des lignes directrices nécessaires dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle et pour d'autres activités. Le groupe de travail sur la Biotechnologie (BWP) se réunira 8 ou 9 fois par an afin d'assister le CPMP dans formulation d'avis scientifiques relatifs aux produits issus de la biotechnologie. Le groupe de travail sur la pharmacovigilance (PhVWP) se réunira jusqu'à douze fois en 1998. Des groupes ad hoc, dont le nombre et la fréquence des réunions augmenteront sensiblement, seront constitués pour des tâches ponctuelles en fonction des priorités.

En 1997, la charge de travail afférente aux lignes directrices issues d'ICH représentera un tiers des lignes directrices et approximativement la moitié de la charge de travail actuelle. Si ces activités se réduisent en 1998, les efforts se concentreront sur la mise à jour tant des lignes directrices du CPMP issues de l'ICH que des lignes directrices purement européennes. Les programmes des groupes de travail seront mis à jour pour adoption par le CPMP.

Le Groupe de travail sur la Biotechnologie continuera à participer, avec son expertise, à la formulation d'avis et à l'évaluation de certains aspects de la partie « Qualité » des demandes centrales de la "partie A". Il continuera, en collaboration avec le groupe de travail sur la sécurité, à élaborer des conseils sur les problèmes de sécurité virale, les vaccins à base d'ADN et la thérapie génique.

Le groupe de travail sur la Pharmacovigilance abordera les problèmes relatifs à la pharmacovigilance pour les produits autorisés selon la procédure centralisée en liaison avec le secrétariat et les services de la Commission. Il participera également au développement ultérieur et à l'introduction d'une cellule de gestion de crise et l'évaluation des réactions indésirables aux médicaments (Eudrawatch).

### 2.3 Demandes d'autorisations de mise sur le marché centralisées

Dans les deux secteurs chargés des demandes centralisées les chefs de projets (*project managers*) sont regroupés en équipes auxquelles il incombe de suivre les demandes depuis la période précédant leur soumission jusqu'à la période consécutive à l'émission d'un avis. Initialement, un administrateur scientifique expérimenté, assisté d'une équipe d'administrateurs scientifiques juniors, était capable de prendre en charge 7 projets majeurs. Une amélioration de leur efficacité devrait leur permettre de passer à 10 projets en 1997 et peut-être jusqu'à 15 projets en 1998, mais cela ne pourra avoir lieu qu'en instaurant les systèmes de soutien nécessaires : le système de suivi des demandes (ATS) et le système de gestion des documents. Ces estimations concernent les activités relatives aux nouvelles demandes centralisées, aux obligations spécifiques et aux autres mesures de suivi.

En 1997, le système électronique de suivi des demandes (ATS), développé par ETOMEP, sera disponible pour la première fois pour les demandes centralisées. Les étapes procédurales relatives à toutes les situations postérieures à la mise sur le marché devront être incorporées dans le logiciel (mesures de suivi/obligations spécifiques, modifications, extensions, pharmacovigilance). Il est probable que cela sera réalisé avant le second semestre 1997, ce qui facilitera ces activités en 1998.

L'unité continuera à apporter son soutien afin que l'évaluation de toutes les demandes centralisées soit effectuée dans le délai de 210 jours applicable à toute demande. L'organisation systématique de réunions de pré-soumission avec les demandeurs devrait minimiser les problèmes éventuels et accélérer le processus d'évaluation.

L'introduction en 1997 d'un mécanisme contractuel entre l'EMEA et les autorités nationales compétentes permettra une approche standardisée pour la préparation des rapports d'évaluation des rapporteurs et co-rapporteurs. Un système intégré pour la création et la dissémination d'EPAR sera mis en place en 1997.

En 1997, il faudra rationaliser la préparation des avis qui sont publiés dans les 11 langues officielles de la Communauté. Le Secrétariat devra obtenir le meilleur niveau de traduction possible et s'assurer que les notices sont compréhensibles par les patients. L'impact du développement des modèles ou "templates" des avis de l'EMEA se fera probablement sentir au cours de la seconde partie de l'année 1997, en permettant aux équipes de gérer un plus grand nombre de projets. La date de transmission des avis scientifiques et des annexes dans d'autres langues devra être vérifiée avec la Commission.

## 2.4 Activités concernant la surveillance, les modifications et la pharmacovigilance

Les premières demandes de modification des autorisations de demande de mise sur le marché octroyées selon la procédure centralisée remontent au second semestre 1996. Une augmentation notable du nombre de demandes de modifications est prévisible lorsque davantage d'autorisations de mise sur le marché communautaires auront été octroyées et que les produits sont commercialisés. Étant donné l'augmentation de la charge de travail qui en résultera, il faudra réviser le traitement des demandes de modifications en 1997.

Un programme de mesures de pharmacovigilance sera prêt en 1997, lequel couvrira les principaux aspects du rôle de l'EMEA en matière de pharmacovigilance, tels que:

- les réactions indésirables signalées pour les médicaments approuvés au niveau central
- les rapports de sécurité périodiques pour les médicaments approuvés au niveau central
- les procédures de l'article 12 (Directive 75/319/CEE du Conseil telle que modifiée)
- les activités du groupe de travail Pharmacovigilance et la communication externe

Un système de gestion de crise pour mesures urgentes sera mis au point en collaboration avec le groupe de travail sur la pharmacovigilance du CPMP et le comité. Les nécessités de santé publique impliquent la création de voies de communication efficaces avec la Commission européenne et les autorités compétentes des États membres. La création d'un système interne destiné à gérer les rapports concernant les réactions indésirables aux médicaments signalées sera facilité par le développement de la base de données EudraWatch.

L'expérience antérieure laisse prévoir environ 5 saisines de l'agence par an pour la pharmacovigilance. Pour éviter des retards, il conviendrait à l'avenir d'éviter de faire appel à des mesures concernant plusieurs substances à la fois.

	1995	1996	1997 (estimation)	1998 (estimation)
<b>Rapports de cas en dehors de l'UE reçus/prévus par l' EMEA</b>				
Réactions indésirables graves à un médicament suspectées	--	652	1 200	2 300
Événements indésirables graves inattendus suspectés	--	--	2 400	4 600

## **2.5 Arbitrage et autres saisines communautaires** **(Art. 10 et 11 de la Directive 75/319/CEE)**

Le recours à la procédure de reconnaissance mutuelle devrait être de plus en plus fréquent en 1997 et en 1998, et une augmentation du nombre d'arbitrages par l'EMEA est donc également prévisible. L'expérience encore limitée de la procédure de reconnaissance mutuelle ne permet pas d'estimer précisément le nombre d'arbitrages lorsque la procédure deviendra la règle en 1998. Les conséquences de l'utilisation systématique de la procédure de reconnaissance mutuelle se feront probablement sentir dans la seconde moitié de l'année 1998.

En outre, l'évolution des saisines prévues à l'article 11 (harmonisation des conditions nationales) n'est toujours pas évidente. Le nombre de saisines pourrait être de 4 en 1997 et de 5 en 1998.

Les procédures relatives au traitement des saisines ont jusqu'à présent été utilisées sur une base ad hoc par le personnel des divers secteurs de l'unité. Une équipe consacrée aux arbitrages pourrait se former en 1997 et, en 1998, il pourrait être envisagé de créer un secteur spécifique dans ce domaine.

## **2.6 Conseil scientifique aux futurs demandeurs**

Le « conseil scientifique » devrait faciliter le dialogue entre l'EMEA et l'industrie dans le cadre d'un programme de recherche et de développement, parfois plusieurs années avant la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit d'un investissement important de la part de l'industrie comme de l'EMEA, et devrait permettre de réduire la durée de l'évaluation une fois la demande déposée.

L'intérêt déjà exprimé par les demandeurs potentiels laisse supposer que le nombre de demandes concernant ce type de conseil restera constant pendant la période 1997 - 1998.

Il s'agit toutefois d'une procédure qui nécessite du temps et des ressources humaines tant de la part du secrétariat de l'EMEA que des membres du CPMP et des experts. Il est par conséquent prévu qu'une redevance pour ce service sera introduite dans le cadre de la réforme du système de redevances.

Le CPMP se penchera en 1997 sur l'amélioration de l'organisation des auditions des firmes soumettant une demande, mais aussi l'acquisition de l'expertise requise. L'EMEA assurera, le cas échéant, les liaisons nécessaires avec le programme de R&D biomédicale de la Commission européenne et avec le réseau d'experts de la DG XII.



## **2.7 Informations destinées aux professionnels de la santé et au public**

Un système de diffusion des rapports publics d'évaluation européens (EPAR), comprenant un résumé des caractéristiques du produit dans toutes les langues, a été mis en place. Ce système sera amélioré en 1997 de telle sorte que l'EPAR soit mis à la disposition du public le lendemain de la publication de la décision d'octroi d'autorisation de mise sur le marché au Journal Officiel des Communautés européennes.

Une consultation auprès des organisations de consommateurs et des patients sera entreprise en 1997 et 1998 afin d'améliorer le texte des notices et d'en évaluer les résultats.

## **2.8 Soutien technique aux initiatives d'harmonisation internationale (ICH)**

L'EMEA a déjà apporté une aide technique considérable à la Commission européenne. La consolidation des relations entre les responsables de l'UE, les groupes de travail du CPMP et le CPMP lui-même continuera d'être assurée par le Secrétariat. L'unité continuera à apporter son soutien à la Commission et au Président du CPMP dans leurs fonctions de membres du comité directeur d'ICH avec l'aide du secrétariat technique de tous les groupes de travail du CPMP et des chefs de projets de tous les domaines thérapeutiques.

Dix-neuf autres sujets sont actuellement à l'étude par les groupes de travail du CPMP afin de préparer la conférence de l'ICH4 qui aura lieu en juillet 1997 à Bruxelles. Certaines lignes directrices de l'ICH devront être complétées par les lignes directrices du CPMP existantes.

## **2.9 Soutien à la reconnaissance mutuelle des autorisations délivrées à l'échelle nationale**

À la suite de la création du Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle (MRFG), des réunions régulières des autorités nationales à l'EMEA ont fourni un forum pour la discussion et la résolution de nombreux problèmes. Le MRFG a fait appel à l'aide du secrétariat de l'EMEA pour soutenir le travail du groupe. Le Secrétariat reste prêt à adapter ce service à la demande des autorités nationales.

Une base de données et un système de suivi pour la procédure décentralisée sont actuellement à l'étude par les agences nationales et la Commission européenne conjointement. L'EMEA est prête à y participer, dans la mesure de ses ressources humaines et financières disponibles.



### 3. Objectifs clés pour les médicaments vétérinaires, 1997-1998

#### 3.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité

L'unité pour l'évaluation des médicaments vétérinaires comprend deux secteurs opérationnels:

CVMP & procédures vétérinaires

Limites maximales de résidus & pharmacovigilance

Le recrutement au sein de l'unité a été judicieusement adapté à la charge de travail estimée pour 1997-1998. Un chef de Secteur sera rapidement recruté pour le CVMP & les procédures vétérinaires. Des administrateurs scientifiques supplémentaires et un administrateur (non scientifique) pourraient être recrutés pour faire face, le cas échéant, à une forte augmentation du nombre de demandes.

	1995	1996	1997 (estimation)	1998 (estimation)
<b>Charge de travail</b>				
Nouvelles demandes centralisées	2	9	10	10
Modifications	--	--	20	27
Etablissement de LMR pour des produits nouveaux	3	20	30	40
Etablissement de LMR pour des produits existants	190	52	50	50
Lignes directrices adoptées du CVMP, VICH inclus	2	4	14	15
Saisines	--	--	2	5
Conseil scientifique	1	6	6	5
Nombre de jours de réunion	30	54	75	86
<b>Ressources</b>				
- Chef d'Unité & secrétariat		4	5	5
- CVMP & procédures vétérinaires	6	4	5	6
- LMR & pharmacovigilance		4	6	6
Effectif total	6	12	16	17

Secteur du CVMP et des procédures vétérinaires

*- Objectifs pour 1997*

respecter à 100 % les délais réglementaires concernant la finalisation des demandes et des modifications d'autorisation de mise sur le marché centralisées

fournir un conseil scientifique aux demandeurs dans un délai de 3 mois

garantir des normes de qualité pour les évaluations scientifiques, la documentation concernant les médicaments et les EPAR

maintenir la confiance de l'industrie dans le système centralisé afin de rendre ce système attrayant et consolider les relations avec l'industrie et sa confiance dans le travail de l'Agence

maximiser le dialogue actif avec les demandeurs pendant la période précédant l'évaluation de manière à garantir une efficacité maximale des procédures centralisées qui démarrent

établir un suivi des procédures décentralisées et fournir un soutien technique efficace en cas d'arbitrage du CVMP

fournir une coordination et un soutien efficace à la délégation de l'UE au sein de VICH

achever la préparation des lignes directrices relatives aux médicaments vétérinaires immunologiques: diminution de l'expérimentation animale; test de l'efficacité des vaccins à usage vétérinaire; utilisation d'adjuvants dans les vaccins à usage vétérinaire

assurer la qualité des compte-rendus des débats du CVMP ; émettre les communiqués de presse dans les 24 heures suivant chaque réunion et le compte-rendu dans un délai d'une semaine.

*-Nouveaux objectifs pour 1998*

suivre rigoureusement les recommandations qui seront formulées à l'unité, suite aux progrès réalisés par la création d'un Programme de Contrôle de la Qualité en 1997

respecter rigoureusement tous les objectifs en matière de performance fixés par le conseil d'administration pour l'unité vétérinaire

adopter une attitude d'ouverture et de transparence dans la conduite des affaires réglementaires dans le domaine vétérinaire au sein de l'EMEA

## Secteur des LMR et de la pharmacovigilance

### *- Objectifs pour 1997*

valider 75% des nouvelles demandes de LMR dans un délai de quatorze jours

traiter toutes les demandes (100%) de LMR pour des produits nouveaux dans les délais réglementaires

évaluer les demandes de LMR pour des produits existants concernant au moins une centaine de substances, dont 50% feront l'objet d'un avis définitif recommandé au CVMP, les 50% restant pouvant faire l'objet d'un rapport intérimaire accompagné d'une liste de questions au demandeur.

assurer un système de contrôle de la qualité complet pour le résumé de rapports concernant les LMR afin de vérifier la pertinence et l'homogénéité du format et de la présentation

préparer de nouvelles lignes directrices pour la pharmacovigilance destinées aux contrôles postérieurs à la mise sur le marché

finaliser les lignes directrices sur les périodes d'attente dans le lait, les exigences concernant les espèces mineures et la sélections de tissus servant de marqueurs pour les LMR

poursuivre la réévaluation des lignes directrices relatives à la présence de résidus au niveau du site d'injection et parvenir à un consensus au sein du CVMP

### *- Nouveaux objectifs pour 1998*

valider 100 % des nouvelles demandes de LMR dans un délai de quinze jours

fixer des LMR pour les produits existants dans les délais prévus révisés

s'acquitter intégralement de tous les objectifs en matière de performances fixés par le conseil d'administration pour le secteur des LMR

assurer une représentation active de l'EMEA dans les forums internationaux relatifs à la sécurité des résidus de médicaments, notamment au Codex

coordonner le plus efficacement possible le programme concernant les réactions indésirables aux médicaments pour les produits autorisés par la Communauté

pourvoir au besoin de lignes directrices supplémentaires en matière de sécurité en fonction de l'initiative VICH et coordonner d'autres initiatives avec le groupe de travail sur la sécurité des résidus

### 3.2 Comité des médicaments vétérinaires

Les dates des réunions du CVMP ont été fixées pour 1997 and 1998 à des fins de planification par l'EMEA et pour permettre aux demandeurs de prévoir la soumission de leurs dossiers en conséquence:

<u>Réunions du CVMP en 1997</u>		<u>Réunions du CVMP en 1998</u>	
Janvier	14 - 15 - 16	Janvier	13 - 14 - 15
Février	11 - 12 - 13	Février	10 - 11 - 12
Mars	11 - 12 - 13	Mars	10 - 11 - 12
Avril	8 - 9 - 10	Avril	7 - 8 - 9
Mai	6 - 7	Mai	5 - 6 - 7
Juin	10 - 11 - 12	Juin	9 - 10 - 11
Juillet	15 - 16 - 17	Juillet	7 - 8 - 9
Septembre	9 - 10 - 11	Septembre	8 - 9 - 10
Octobre	14 - 15 - 16	Octobre	13 - 14 - 15
Novembre	11 - 12 - 13	Novembre	10 - 11 - 12
Décembre	9 - 10 - 11	Décembre	8 - 9 - 10

#### *Nouvelles demandes dans le système centralisé et avis scientifiques*

Il est difficile de prévoir le nombre de nouvelles demandes qui seront soumises en 1997-98 en raison des réticences que semble toujours manifester l'industrie à l'égard de la procédure centralisée. De plus, la petite taille de cette industrie tend à limiter le nombre de nouveaux produits découverts et développés jusqu'au stade de la soumission ainsi que le nombre de produits nouveaux issus de la recherche fondamentale.

L'industrie coopère à l'établissement des prévisions de la charge de travail pour 1997, mais ses chiffres ne sont toujours pas disponibles et le secrétariat n'est en mesure de formuler que des estimations. Il semble qu'environ 10 demandes seront déposées en 1997 et il en sera probablement de même en 1998.

Huit des neuf demandes reçues en 1996 devraient faire l'objet d'un avis du CVMP en 1997, et elles devraient toutes être traitées dans la limite des 210 jours prévue par le Règlement No 2309/93 (CEE) du Conseil.

Il est également prévisible que le nombre de demandes de conseil scientifique restera constant en 1997 et 1998. Il fallait en 1996 en moyenne 5 mois pour émettre ce conseil et il est prévu de réduire ce délai à 3 mois. La procédure opérationnelle standard récemment adoptée sur le conseil scientifique sera mis en oeuvre en 1997.

Le nombre d'avis sur des demandes centralisées prévu en 1997 est de 8, et il est probable que le nombre de modifications d'autorisations de mise sur le marché augmentera jusqu'à 20. Les demandes de modification seront traitées dans les délais réglementaires. Le nombre de modifications traitées en 1988 devrait augmenter et atteindre 27.

### 3.3 Demandes d'établissement de limites maximales de résidus (LMR)

#### *LMR pour les produits existants*

La Commission européenne entreprend actuellement les mesures nécessaires pour reporter la date limite avant laquelle toutes les LMR des substances existantes doivent avoir été établies, actuellement fixée au 1er janvier 1997 par le Règlement (CEE) No 2377/90 du Conseil.

Le secrétariat a étudié en détail la manière de procéder pour réduire la durée des évaluations et des examens, en tenant compte du fait que les rapporteurs ont laissé les produits les plus difficiles en attente. Les dossiers concernant ces produits sont souvent d'une qualité insuffisante et nécessitent que les demandeurs produisent des données complémentaires, ce qui prend un temps considérable auquel s'ajoute ensuite la durée de l'évaluation par le groupe de travail sur la sécurité des résidus .

Le nombre de réunions du groupe de travail sur la sécurité des résidus sera identique en 1997 mais la durée des réunions passera de 2 à 3 jours. Cette prolongation tient compte de l'augmentation de la charge de travail dans les mois à venir, lorsque les réponses aux questions envoyées aux demandeurs sur les produits de l'Annexe III, LMR provisoires, seront soumises au groupe de travail sur la sécurité des résidus en vue d'un examen complémentaire. Les délégués participant au groupe sont maintenant invités à présenter des programmes d'évaluation pour chacune des substances qui leur ont été confiées et ils devront respecter le calendrier prévu. Le secrétariat est également en train de procéder à une répartition des dossiers afin de tenir compte de la charge de travail respective des rapporteurs.

Malgré toutes ces mesures, il est peu probable que cette tâche soit terminée si la date limite d'établissement de LMR pour les substances existantes n'est pas reportée.

Il est toutefois récemment apparu qu'un certain nombre de demandes concernant des groupes de substances comprenant les médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques ont été prises en considération par la Commission européenne. Un grand nombre de ces produits seront probablement candidat pour l'Annexe II du Règlement (CEE) No 2377/90 du Conseil, mais il reste encore une centaine de substances à évaluer, ce qui exigera un travail supplémentaire de la part du CVMP et de son groupe de travail sur la sécurité des résidus.

#### *LMR pour les substances nouvelles*

Les demandes concernant des « produits nouveaux » ont été si nombreuses qu'elles ont atteint le double des prévisions en matière de demandes au début de l'année 1996. Un grand nombre d'entre elles concernaient des produits existants qui n'avaient pas été soumis avant la date limite fixée initialement par la Commission pour le dépôt des dossiers et évalués par l'EMEA.

L'industrie a maintenant décidé de soumettre ces produits conformément à la procédure visée à l'article 6 du Règlement (CEE) No 2377/90 du Conseil pour les substances nouvelles, pour lesquelles une redevance est demandée. Bien que ces demandes soient traitées directement par le CVMP et non par le groupe de travail sur la sécurité des résidus, les experts qui sont appelés à procéder à l'évaluation sont également membres de ce groupe de travail, ce qui fait que ces demandes constituent une surcharge de travail pour les experts chargés des produits existants.

Malgré cela, il est prévisible que les demandes concernant des molécules nouvelles augmenteront en 1997 pour atteindre 30, d'après une enquête de l'industrie qui devrait être achevée au début de l'année 1997. Le nombre d'extensions/modifications devrait être de 20. Il est prévisible qu'en 1988 le nombre de demandes de ce type augmentera dans les mêmes proportions, ce qui fait que les demandes de LMR pour des produits nouveaux sera de 40 et le nombre d'extensions/modifications de 29.

### **3.4 Groupes de travail et lignes directrices du CVMP**

#### *Pharmacovigilance*

Le groupe de travail sur la Pharmacovigilance est parvenu à remplir tous ses objectifs en 1996, et il entame maintenant la préparation d'un dictionnaire de termes vétérinaires (Dictionnaire vétérinaire à l'usage des autorités responsables de la législation concernant les médicaments - VEDDRA) en attendant que le programme EudraWatch soit totalement opérationnel en 1997. Cette activité est coordonnée par un groupe d'experts ad hoc sous la présidence du Professeur G. Keck de l'Université de Lyon.

Le groupe de travail se chargera également en 1997 de mettre au point des lignes directrices sur la surveillance postérieure à la mise sur le marché et le secrétariat préparera un projet de procédures opératoires standard pour la gestion de la pharmacovigilance au sein de l'unité vétérinaire. Il est prévu qu'en 1998, le nombre d'autorisations demandées dans le cadre de la procédure centralisée augmentant, les rapports de pharmacovigilance concernant ces substances se multiplieront également, de telle sorte que les réunions du groupe de travail seront plus fréquentes qu'auparavant. Il est prévu de tenir six réunions.



### *Médicaments vétérinaires immunologiques*

Le groupe de travail sur les médicaments vétérinaires immunologiques se réunira quatre fois en 1997 et poursuivra la préparation de lignes directrices sur:

- les tests d'efficacité des produits biologiques
- la réduction du nombre de tests de sécurité sur des animaux
- l'usage d'adjuvants dans les produits biologiques vétérinaires
- la production et le contrôle de qualité des médicaments vétérinaires dérivés de la technologie de l'ADN recombinant.
- la révision des lignes directrices concernant la durée de la protection conférée par les vaccins et les programmes de vaccination.

Le nombre des demandes centralisées dans le secteur vétérinaire concernant des médicaments vétérinaires immunologiques confère au groupe de travail un rôle d'une importance croissante par l'émission de conseils scientifiques. D'autres lignes directrices sur des sujets critiques seront nécessaires en fonction des progrès techniques réalisés dans le domaine de la biotechnologie. Il est prévu que le groupe de travail se réunira 6 fois en 1998. Des groupes ad hoc pourraient également être créés pour traiter des questions spécifiques.

### *Sécurité des résidus*

Le groupe de travail sur la sécurité des résidus continuera à établir des LMR pour des produits existants et terminera la rédaction des lignes directrices sur la normalisation des périodes d'attente dans le lait au début de l'année 1997. Il révisera également les exigences concernant les LMR pour les produits utilisés dans les espèces mineures et définira à nouveau les tissus cibles pour lesquels il convient généralement d'établir des LMR. Le CVMP poursuivra ses efforts afin de revoir sa position sur la présence de résidus au niveau du site d'injection en tenant compte des progrès récents réalisés à ce sujet par le Codex Alimentarius et examinera la question de l'information du public sur la manière de traiter le concept d'évaluation du risque dans le cadre de l'établissement des LMR dans l'Union européenne.

Après publication du nouveau règlement du Conseil concernant les modifications proposées sur l'établissement des LMR et la prolongation des délais, le secrétariat de l'unité vétérinaire fournira son assistance pour la rédaction d'un nouveau projet de Notice aux demandeurs dans le Volume VI de la réglementation des médicaments dans la Communauté européenne.

### *Harmonisation internationale*

Lors de la réunion de janvier 1997 le CVMP verra s'il y a lieu de préparer d'autres lignes directrices sur la sécurité et l'efficacité ou de réviser les lignes directrices existantes à ce sujet en tenant compte des progrès techniques.

L'année 1997 marquera le début d'un progrès considérable de l'initiative relative à la conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage vétérinaire (VICH) à la suite de la première réunion du Comité directeur du VICH tenue à Paris en avril 1996 au cours de laquelle ont été définis les thèmes prioritaires pour 1997 et 1998.

Dans le but de préparer la série de réunions du groupe de travail d'experts prévue pour le début de l'année 1997, le CVMP adoptera une position sur les sujets suivants:

Les lignes directrices d'ICH relatives à la qualité concernant la stabilité, la validation analytique et les impuretés: expert de l'UE - Dr J-L Robert, Luxembourg

Les lignes directrices d'ICH relatives à la sécurité concernant la génotoxicité - Expert de l'UE - Dr Derek Renshaw, RU

Les lignes directrices d'ICH relative à la sécurité concernant la reproduction - Expert de l'UE Dr Susan Barlow, RU

Bonnes pratiques cliniques: Expert de l'UE - Dr Satu Pyörälü, Finlande

Évaluation du risque pour l'environnement - Expert de l'UE - Dr Carol Aldridge, RU

Les normes d'efficacité pour les médicaments anthelmentiques - Expert de l'UE - Prof. Jozef Vercruysse, Belgique

Au cours de l'année 1997, le CVMP examinera des projets sur la pharmacovigilance, la sécurité pour les espèces animales cibles et les méthodes d'essai des produits biologiques à usage vétérinaire.

### **3.5 Procédures décentralisées (reconnaissance mutuelle)**

Contrairement aux prévisions pour 1996 concernant les arbitrages dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, aucune demande d'arbitrage n'a été soumise à l'agence, bien que le nombre de procédures décentralisées ait considérablement augmenté en 1996.

Le CVMP, conscient de la nécessité de mener ces procédures à terme de manière efficace et dans les délais imposés par les États membres, a soutenu lors de sa réunion d'octobre 1996 la création d'un groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle des médicaments vétérinaires par les États membres. Ce groupe se réunira sur une base ad hoc à l'occasion des réunions du CVMP et sera présidé par un représentant de l'État membre assurant la présidence du Conseil des ministres. Le soutien administratif sera assuré par le secrétariat de l'unité d'évaluation des médicaments vétérinaires.

Compte tenu de la fin, après le 31 décembre 1997, des autorisations multiples octroyées à l'échelle nationale, on peut prévoir une augmentation notable des procédures décentralisées en 1998, qui devrait se traduire par une augmentation du nombre d'arbitrages. L'expérience limitée en ce qui concerne la procédure de reconnaissance mutuelle ne permet pas d'estimer avec certitude le nombre d'arbitrages lorsque la procédure deviendra systématique en 1998.

## 4. Objectifs clés de la coordination technique, 1997-1998

### 4.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité

L'Unité de coordination technique comprend quatre secteurs opérationnels:

- Secteur des Inspections
- Secteur de gestion et de publication des documents
- Secteur des conférences
- Secteur des technologies de l'information

Les postes de chefs des secteurs des services de conférences et de la technologie de l'information devraient être pourvus en 1997. D'autres postes devraient également être pourvus à la suite des procédures de recrutement sur concours qui ont eu lieu en 1996.

	1995	1996	1997 (estimation)	1998 (estimation)
<b>Charge de travail</b>				
Inspections (demandes)	14	19	35	50
Certificats d'exportation	--	1 700	5 000	7 000
Réception du courrier	7 350	26 000	40 000	50 000
Expédition du courrier	--	8 500	12 000	18 000
Nombre de jours de réunion	180	270	300	360
Nombre de jours d'interprétation <sup>1</sup>	400	427	474	500
<b>Ressources</b>				
- Chef d'Unité et secrétariat	--	2	3	3
- Inspections	1	4	8	10
- Gestion et publication des documents	4	6	10	13
- Services conférences	6	5	6	6
- Technologies de l'information <sup>2</sup>	4	5	13	16
Total des ressources	15	22	40	48

1 Nombre de jours d'interprétation/requis dans les langues actives.

2 A l'exclusion du personnel de soutien externe et de l'équipe de l'ETOMEF

En 1997 l'accent sera mis sur:

- le maintien et l'amélioration des activités de production spécifiques à chacun des quatre secteurs
- la mise en place d'une solide plate-forme de technologie de l'information au standard industriel soutenant toutes les fonctions concernées de l'EMEA
- la contribution au développement de méthodes de travail formalisées et de gestion de documents, assistées par ordinateur si possible

Une contribution active à la mise en place d'un système de contrôle de la qualité constituera un objectif global qui permettra une évaluation quantitative et qualitative de l'EMEA dans son ensemble à l'aide de normes de performances objectives.

Il faudra mettre au point un modèle de gestion pour l'EMEA en se servant des informations fournies par les logiciels financier (SI2) et de gestion du temps (ActiTrak) et par le système de suivi des demandes (ATS), qui sont tous les trois encore à l'étude, pour fournir des indications précises sur les coûts de chaque activité de l'agence. Ce modèle facilitera en outre la préparation du budget et des projections financières.

En 1998, l'effort se concentrera sur l'instauration active de systèmes de flux et de gestion des documents. Une fois l'ATS totalement fonctionnel, les efforts porteront en 1998 principalement sur:

- le maintien des activités de production de chacun des quatre secteurs en insistant sur des indicateurs de performances individuels basés sur la formation permanente.
- la réalisation d'un système harmonisé pour la réalisation et l'évaluation des inspections dans l'EEE

## **4.2 Inspections**

Les activités d'inspection prendront probablement encore plus d'importance en 1997-1998 avec les nouvelles demandes concernant des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Il convient d'adopter une approche commune pour les inspections relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Des travaux préliminaires commenceront en 1997 et seront mis en oeuvre en 1998. Il sera crucial de poursuivre et d'intensifier les interactions avec les groupes de travail concernés, le groupe de travail conjoint CPMP/CVMP sur la qualité, le groupe d'inspecteurs ad hoc de l'EEE et les groupes impliqués dans des activités de Bonne Pratique Clinique et de Bonne Pratique de Laboratoire.

Les inspections seront gérées à l'aide d'un système informatique conçu et installé à cet effet, soit dans le cadre de l'ATS, soit comme fonction indépendante.

La délivrance de certificats d'exportation augmentera également parallèlement au nombre de médicaments autorisés selon la procédure centralisée. Si le nombre de demandes continue à augmenter, un système de délivrance fiable sera mis en place au cours du premier semestre de l'année 1997 afin de pouvoir délivrer un nombre prédéterminé de certificats dans un délai de cinq jours.

#### **4.3     *Gestion et édition des documents***

L'activité croissante de ce secteur, actuellement focalisé sur l'édition, reflétera également le volume toujours plus important des documents à transmettre, par courrier, télécopie et courrier électronique.

Un service de diffusion des documents sera opérationnel au début de l'année 1997. Attendu que les documents seront proposés parallèlement sur support électronique et sur papier, on peut s'attendre à ce que la majorité des documents seront échangés par voie électronique, notamment lorsque le service de souscription électronique permettra une distribution automatique du document.

La première priorité porte sur la conception d'un service de gestion structurée du cycle de vie des documents afin d'aider les personnes qui doivent traiter un grand nombre de documents volumineux et d'un degré de complexité élevé.

Le programme devra utiliser les meilleures méthodes de travail et d'archivage des documents pour permettre un accès permanent à tous les documents de la manière la moins onéreuse. Le transfert de documents aux principaux partenaires de l'EMEA, comme la Commission, les autorités nationales et le Centre de Traduction du Luxembourg devra également être envisagé.

Les choix technologiques de base devront avoir été faits et les prototypes devront être terminés à la fin de l'année 1997.

#### **4.4     *Service de conférences***

Au total, 161 réunions sont prévues en 1997, couvrant environ 300 jours de réunion. Le nombre de journées d'interprétation nécessaires prévu s'élève à 474. En 1998, ces chiffres atteindront approximativement 200 réunions, couvrant un nombre total de jours de réunion de 360 et exigeant jusqu'à 500 journées d'interprétation. Ce nombre de jours d'interprétation est calculé sur la base du nombre de journées de personnes nécessaires pour assurer l'interprétation des langues parlées dans les langues interprétées. Pour beaucoup de réunions, le système d'interprétation permet l'utilisation de 6 langues passives et 2 langues actives.

L'amélioration des services offerts aux délégués constituera la première priorité dans ce secteur. Elle revêtira la forme d'un meilleur soutien technique dans les bureaux et d'un perfectionnement des installations audiovisuelles pendant les conférences, avec notamment l'utilisation d'un système de vidéoconférences ainsi qu'une assistance personnelle pendant leur séjour à l'EMEA.

Pour ce qui est de la gestion, priorité sera accordée aux négociations avec les hôtels et les agences de voyage afin d'obtenir les meilleures conditions possibles. Ces frais constituent en effet une partie importante du budget de l'EMEA.

Un système de gestion des réunions efficace, couvrant également le remboursement des frais des délégués, sera instauré. Ce système devra être intégré dans les systèmes généraux informatiques de l'EMEA, notamment dans le logiciel financier et dans le système de paiement électronique.

Grâce à l'assistance d'hôtesse, l'EMEA dispose, depuis 1996, d'une souplesse permettant d'organiser aussi bien des conférences de grande envergure que de plus petites réunions avec la même facilité et ne mobilisant qu'un relativement petit nombre de membres du personnel. Le chef de ce secteur sera nommé au début de l'année 1997.

#### **4.5 Technologies de l'information**

Durant 1996, l'utilisation des technologies de l'information existantes a été optimisée pour parvenir au meilleur fonctionnement possible. Il est clairement apparu au cours de l'année que ces systèmes pourraient ne pas être adaptés à un accroissement du personnel et du volume des données. Le maintien de la compatibilité entre les logiciels de l'agence qui sont à l'étude et ceux des partenaires de l'EMEA pourrait s'avérer problématique.

Une étude a été conduite afin de fournir un point de vue objectif et des experts externes ont été invités à examiner le système actuel et à fournir des conseils pour l'avenir. Au vu des résultats de l'étude, il a été décidé d'instaurer à l'EMEA une architecture informatique de type industriel.

Ceci posera des difficultés particulières puisqu'aucun des processus de fonctionnement clés de l'EMEA, comme le soutien aux comités scientifiques ou la présentation d'avis à la Commission, ne peut être interrompu. Une planification détaillée devrait permettre une installation dans de bonnes conditions, suivie d'une formation approfondie du personnel afin de concilier l'impact de ces modifications avec le travail quotidien.

Comme précédemment mentionné, il est nécessaire de développer des programmes informatiques spécifiques pour l'EMEA et une première analyse a montré qu'il faudra entre 2 et 3 ans pour les réaliser, en fonction des besoins et des ressources disponibles. La politique suivie consiste à acheter des logiciels standard dans la mesure du possible, mais le caractère unique de l'EMEA nécessite des programmes particuliers dans plusieurs domaines tels que le suivi des demandes, le contrôle financier, le suivi des processus de gestion, etc.

Pour s'embarquer dans cette série de tâches ambitieuses, il sera crucial en 1997 de recruter des collaborateurs hautement qualifiés possédant un savoir-faire d'un niveau élevé et une grande expérience dans le domaine technique et de la gestion de projet. Le personnel technique opérationnel sera recruté par la suite. Comme la mise en place de la nouvelle architecture de la technologie de l'information et le développement de plusieurs programmes spécifiques pour l'EMEA doivent être réalisés au cours des trois années à venir, les ressources humaines de la technologie de l'information seront relativement importantes pendant cette période et pourront même atteindre un niveau élevé de manière temporaire. Cependant, un équilibre judicieux entre le recrutement de personnel et l'obtention d'une aide de l'extérieur constituera la clé permettant d'assurer une organisation de travail sans heurt pendant ce temps.

## 5. Objectifs clés du soutien administratif 1997-1998

### 5.1 Unité chargée de l'administration

	1995	1996	1997 (estimation)	1998 (estimation)
<b>Effectifs de l'Unité "Administration"</b>				
- Personnel & soutien logistique	8	13	15	15
- Comptabilité	3	4	5	5
Effectifs totaux	12	19	21	21

L'unité "Administration" remplit les fonctions administratives et financières nécessaires à l'accomplissement par le secrétariat et le personnel de l'agence de leurs tâches statutaires dans des conditions satisfaisantes.

L'unité est constituée de deux secteurs:

Secteur du "Personnel & soutien logistique"

Secteur "Comptabilité".

### 5.2 Personnel et soutien logistique

L'EMEA a lancé en 1996, en liaison avec un certain nombre d'autres nouvelles agences européennes, à un appel d'offre concernant la préparation d'un logiciel adapté de contrôle budgétaire et financier. Les réponses des fournisseurs furent décevantes et coûteuses et ne répondirent pas aux besoins de l'agence, conformément à la réglementation financière en vigueur.

L'Agence a depuis travaillé en collaboration avec la Commission européenne au développement d'un système de gestion du budget et de la comptabilité. Ce système, conçu pour répondre aux besoins de chaque agence décentralisée, devrait être opérationnel fin 1997. Il fournira une vue plus claire des opérations financières de l'EMEA et des différents stades du déroulement de ces opérations.

Des relations étroites seront développées avec les services de la Commission responsables de la supervision des activités financières de l'Agence (Direction générale du Personnel et de l'Administration, DG IX, et du budget, DG XIX), avec les comités des budgets et du contrôle budgétaire du Parlement Européen, avec le comité budgétaire du Conseil et avec la Cour des Comptes européenne.



Le personnel du secrétariat de l'agence est en premier lieu responsable du support logistique au conseil d'administration, aux comités scientifiques et à leurs groupes de travail. L'agence ne possède pas de personnel fonctionnarisé et les membres du personnel, recrutés par une procédure de sélection, bénéficient de contrats de cinq ans, conformément aux règles et aux pratiques en vigueur des institutions de l'UE. Les candidats sont d'abord sélectionnés par un jury indépendant puis placés sur une liste de réserve à partir de laquelle ils peuvent être recrutés pour pourvoir avec postes vacants.

Il sera fait appel à d'autres procédures externes pour recruter des membres du personnel en fonction des besoins futurs de l'agence. Des concours internes seront également organisés pour étendre aux secrétaires et aux employés de bureau de l'agence le statut applicable au personnel et autres agents des Communautés européennes. Un programme de formation a été mis en place pour assurer la formation initiale, et des formations consacrées aux principales politiques de l'Union européenne, à la gestion ainsi que des cours de formation professionnelle appropriés.

Le secteur cherche à réduire ses coûts grâce à une meilleure coopération avec les services de la Commission et avec d'autres Agences de l'UE dans des domaines tels que les régimes de retraite et d'assurance maladie du personnel et d'autres services analogues.

La taille de l'Agence s'étant développée, le rôle social et culturel du Comité du personnel a pris une importance croissante.

### **5.3 Comptabilité**

La comptabilité est responsable de la collecte des revenus, du règlement des dépenses, des comptes et de la gestion de la caisse de l'agence. La comptabilité est tenue à jour sur une base quotidienne de telle sorte que la situation exacte d'une ligne budgétaire donnée quelconque puisse être connue à tout instant. Ce secteur contribue à la simplification des procédures financières afin que les caractéristiques du système répondent mieux aux exigences des utilisateurs.

Malgré la croissance prévisible de l'agence, l'augmentation du volume des transactions sera gérée dans la mesure du possible avec le personnel existant. Un système informatique de paiement et de vérification bancaire sera installé en 1997. L'objectif est de régler les paiements approuvés dans un maximum de cinq jours au Royaume-Uni, et de 10 jours dans les autres États membres de l'Union Européenne.

#### **5.4 Perspectives budgétaires**

Le budget 1997, tel qu'amendé en dernier lieu par le conseil d'administration, est d'un montant total de 28,2 millions d'écus. Il est constitué par une contribution de 14 millions d'écus provenant du budget général de l'UE, un montant de 14 millions d'écus correspondant aux redevances prévues et une somme de 200 000 correspondant aux intérêts bancaires. La Commission européenne présentera en 1997 une nouvelle proposition de règlement du Conseil relatif aux redevances. Les incertitudes entourant le montant et la structure des redevances rend la planification financière délicate pour 1998. Les estimations pour 1998 sont également difficiles en raison des incertitudes quant à l'impact réel de l'arbitrage lorsque le système décentralisé sera devenu systématique.

##### ***Perspectives budgétaires pour 1997***

Le budget total pour 1997 est inférieur au montant initialement demandé par le Conseil d'administration. Les dépenses prévues ont par conséquent été réduites dans plusieurs domaines du budget. Ces restrictions sont à l'origine d'un nouveau délai dans les recrutements en 1997.

Etant donné les contraintes budgétaires pesant sur le budget et la subvention de l'UE, l'EMEA continuera à compter, pour une part importante en 1997 et 1998, sur les ressources placées à sa disposition par les autorités nationales compétentes, en particulier celles qui ne donnent lieu à aucune compensation. Pour 1997, ce montant a été estimé à l'équivalent de cinq postes à plein temps et par Etat membre dans le secteur des médicaments à usage humain et à l'équivalent de 2,75 postes à temps plein dans le secteur des médicaments vétérinaires.

Pour faciliter la planification financière à l'avenir, le directeur exécutif consultera en 1997 la Cour des Comptes européenne et les services concernés de la Commission européenne sur la possible création de réserves budgétaires pluri-annuelles.

##### ***Perspectives budgétaires pour 1998***

Le projet de budget prévisionnel pour 1998, adopté le 5 février par le Conseil d'administration, s'élève à un total de 33,9 millions d'écus. Il comprend une demande de subvention à partir du budget de l'UE identique à celle de 1997, à savoir de 14 millions d'écus ; les redevances de l'industrie sont estimées à 19,6 millions d'écus, représentant une augmentation de 40 % par rapport au montant des redevances perçues en 1997.

Le projet de budget pour 1998 envisage un montant d'environ 15 millions d'écus pour l'ensemble des frais de personnel (titre 1). Une augmentation de 326 000 écus est proposée pour le titre 2 : dépenses afférentes au bâtiment, à l'équipement et frais divers, dont le montant s'élève à un total de 4,727 millions d'écus. Les frais de fonctionnement s'élèvent à 14,19 millions d'écus pour 1998, soit une augmentation de 3,18 millions d'écus par rapport à 1997, essentiellement en raison de l'augmentation du nombre de réunions prévues en 1998 et de l'accroissement des services d'évaluation fournis par les rapporteurs et co-rapporteurs.

Le niveau des revenus provenant des redevances prévues pour 1998 repose sur l'hypothèse que les modifications des redevances actuelles seront adoptées par le Conseil des Ministres, en consultation avec le Parlement Européen, avant la fin de l'année 1997.

Si la réforme des redevances n'est pas achevée en temps voulu, la Commission devra créer des ressources supplémentaires par une augmentation temporaire des redevances en application de la procédure du comité de réglementation visée à l'article 10(2) du règlement (CE) du Conseil No 297/95, en attendant l'entrée en vigueur du nouveau règlement sur les redevances.

### 5.5 Evolution du personnel

À la fin de l'année 1996, l'EMEA comptait un effectif total de 100 personnes, plus 3 experts nationaux détachés à l'agence provenant de la France, de l'Italie et de la Finlande ainsi que 10 personnels externes intérimaires. Un délai du recrutement de 8 à 10 mois, récurrent depuis 1995, a pour conséquence que de nombreux candidats devront encore être recrutés en 1997.

Le flux continu de nouvelles demandes et la poursuite des activités postérieures à la délivrance de l'autorisation (pharmacovigilance, modifications, etc.) nécessiteront un niveau de ressources humaines adapté pour répondre aux obligations légales de l'EMEA.

Catégorie et grade	Postes autorisés pour 1995	Postes autorisés pour 1996	Postes autorisés pour 1997	Postes autorisés pour 1998
<b>Ressources humaines (postes temporaires autorisés) 1995-1998</b>				
- A2	1	1	1	1
- A3	4	4	4	4
- A4 et A5	16	22	33	37
- A6, A7 et A8	29	25	40	48
Total A	50	52	78	90
Total B	12	20	31	37
Total C	5	31	47	54
Total D	--	4	4	4
Nombre total de postes autorisés	67	107	160	185

La distribution d'âge des membres du personnel de l'EMEA révèle qu'environ 25% du personnel est âgé de moins de 30 ans et 70% de moins de 40 ans. Dans ces circonstances, la formation devient essentielle pour compenser ce manque relatif d'expérience.

Le personnel de l'EMEA a beau être relativement inexpérimenté, il est cependant hautement qualifié : la moitié des effectifs a reçu une formation universitaire. L'agence compte 14 pharmaciens, 10 médecins, 5 vétérinaires et 7 scientifiques (chimie, biochimie, pharmacologie). Le personnel comprend en outre 6 juristes, 4 diplômés dans le domaine de la gestion ou des finances et 6 personnes possédant d'autres diplômes universitaires (techniques de l'information, documentation, linguistique).

### **5.6 Optimisation des ressources de l'EMEA**

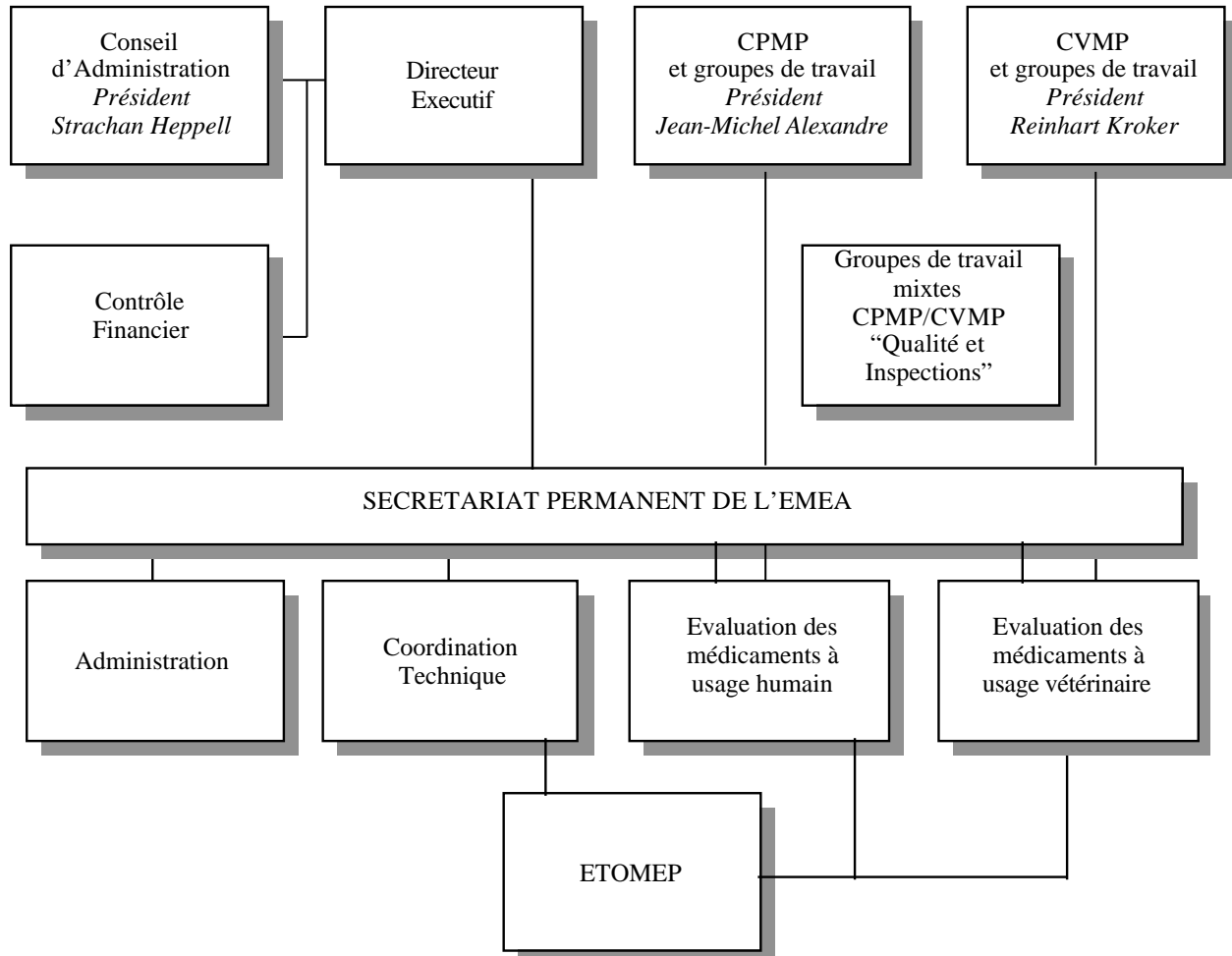
Les contraintes pesant sur le budget général de l'UE signifient que l'EMEA devra de plus en plus compter sur les redevances. L'extension du système européen d'enregistrement à l'ensemble de l'Espace Economique Européen (Islande et Norvège) ainsi que l'impact de l'inflation depuis 1995 créent une pression supplémentaire sur les ressources de l'agence. La priorité majeure pour 1997 et 1998 consistera donc à rechercher une base de financement adéquate pour l'avenir.

Des efforts considérables ont porté en 1996 sur l'étude des coûts respectifs du secrétariat de l'EMEA, des rapporteurs et des co-rapporteurs et des autorités nationales compétentes. Cet exercice d'estimation des coûts sera poursuivi en 1997 et les résultats seront régulièrement présentés au conseil d'administration dans le but de fournir une vision globale et transparente des coûts de l'EMEA et des autorités nationales.

Cet exercice a permis de préparer dans de bonnes conditions la contribution de l'EMEA aux propositions de réforme des redevances. L'EMEA a présenté, à la demande de la Commission, sa contribution formelle à la réforme du système de redevances actuel, dans le but de garantir qu'un mécanisme approprié permettra à l'avenir un financement stable et suffisant de l'EMEA.

Afin d'optimiser les ressources de l'EMEA - humaines, scientifiques et financières - un système global de gestion de la qualité sera progressivement mis en place pour garantir que ces ressources sont utilisées d'une manière appropriée. Ce système, qui démarrera en 1997, portera d'abord sur les unités d'évaluation des médicaments à usage humain et vétérinaire et sera ultérieurement étendu à d'autres activités de l'Agence.

# Organigramme de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments



## Documents de référence

### a) Publications officielles de l'Union Européenne

Règlement du Conseil (CEE) No 2309/93 du 22 Juillet 1993

(Journal Officiel No L.214/1 du 24.8.93)

Règlement du Conseil (CEE) No 2377/90 du 26 Juin 1990 tel qu'amendé

(Journal Officiel No L.224/1 du 18.8.90)

Directive 75/319/CEE du Conseil telle que modifiée

(Journal Officiel No L.147/13 du 9.6.75)

Directive du Conseil 81/851/CEE telle que modifiée

(Journal Officiel No L.317/1 du 6.11.81)

Les textes de ces dispositions, se trouvent également publiés dans la série intitulée : “*La rélementation des médicaments dans la Communauté européenne*, volumes I à VII. Ces publications, ainsi que les exemplaires du journal officiel sont disponibles à l'adresse suivante:

Office des publications officielles des Communautés européennes  
2, rue de Mercier  
L - 2985 Luxembourg

### b) Documents diffusés par l'EMEA

Premier rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1995 (ISBN 92-827-7491-0)

Second rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1996 (EMEA/MB/055/96)

Principes régissant le partenariat entre les autorités nationales compétentes et l'EMEA (EMEA/MB/076/96)

Rapport sur les objectifs et les indicateurs de performances de l'EMEA (EMEA/MB/062/96)

Contribution de l'EMEA à la préparation d'une proposition de la Commission concernant le futur règlement du Conseil sur les redevances à verser à l'EMEA (EMEA/MB/057/96)

Ces documents sont également disponibles sur le site Internet <http://www.eudra.org/emea.html> ou sur demande écrite adressée à:

L'Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments  
“Documents et publications”  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
UK - London E14 4HB