

L'AGENCE EUROPÉENNE
POUR L'ÉVALUATION
DES MÉDICAMENTS



PROGRAMME
DE TRAVAIL

1999-2000



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

1999-2000

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom
Tel. (44-171) 418 84 00
Fax (44-171) 418 84 16
E-mail: mail@emea.eudra.org
Internet: <http://www.eudra.org/emea.html>

De nombreuses autres informations sur l'Union européenne sont disponibles sur Internet via le serveur Europa (<http://europa.eu.int>).

Une fiche bibliographique figure à la fin de l'ouvrage.

Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes, 1999

ISBN 92-9155-023-X

© EMEA, 1999

Reproduction autorisée, moyennant mention de la source.

Printed in Belgium

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

1999-2000

Adopté par le Conseil d'administration le 10 février 1999

Table des matières

Introduction	7
Présentation et organisation de l'EMEA	8
1. Politiques de l'EMEA	11
2. Gestion des ressources de l'EMEA	13
3. Objectifs clés de l'administration	17
4. Objectifs clés pour les médicaments à usage humain	19
5. Objectifs clés pour les médicaments à usage vétérinaire	27
6. Objectifs clés pour la coordination technique	35
Annexes	41
· Tableau des effectifs de l'EMEA pour 1997-2000	43
· Résumés des budgets de l'EMEA pour 1998-2000	44
· Documents de référence	45
· Profils des personnalités de l'EMEA	47

Introduction

Fernand Sauer
Directeur exécutif

Grâce à l'achèvement de la réforme des redevances en décembre 1998, l'EMEA dispose d'une base financière saine pour la période 1999-2000. Elle est désormais mieux armée pour faire face à ses responsabilités réglementaire dans un climat financier plus serein. Au cours de cette période, l'EMEA et les autorités nationales compétentes pourront analyser leur expérience collective du système d'autorisation européen. En 2000, elles seront à même de conseiller la Commission européenne pour l'adaptation des procédures centralisée et de reconnaissance mutuelle afin de répondre aux besoins tant de l'industrie que des patients européens.

Les efforts de l'EMEA pour accroître la transparence porteront notamment sur l'amélioration des informations transmises aux patients, aux professionnels de la santé et au grand public. La transparence est également requise en ce qui concerne le coût du fonctionnement du système d'autorisation européen. C'est ainsi que, pour la première fois, la présentation des activités de l'EMEA dans ce programme de travail est basée sur la source de financement, qu'il s'agisse des redevances, des charges administratives ou du budget général de l'Union européenne.

La transparence est une condition nécessaire pour que le système d'autorisation européen puisse être analysé par les institutions de l'Union européenne et le grand public, et ceci revêt une importance particulière dans le cadre de la révision du système en 2001. Je serai particulièrement heureux d'accueillir le Commissaire Martin Bangemann pour une réunion à l'EMEA en mars 1999 afin de lancer ce processus de révision .

Dans le cadre de l'initiative de gestion de la qualité lancée en 1997, les audits internes débiteront en 1999. Des volontaires du personnel de l'Agence seront chargés d'examiner le respect des bonnes pratiques dans plusieurs procédures standard mises au point à l'EMEA. En 2000, nous espérons pouvoir échanger nos résultats et certains projets de gestion de la qualité avec les autorités nationales partenaires.

Au niveau international, l'EMEA fait face à plusieurs développements importants en 1999 et 2000. L'Islande et la Norvège commenceront à participer officiellement au travail de l'EMEA en 1999, transformant ainsi l'Agence en un organisme de l'Espace économique européen. J'espère que le soutien aux pays d'Europe centrale et orientale puisse se développer de façon significative, en particulier depuis qu'un accord de collaboration (CADREAC) a été finalisé entre l'EMEA et les pays concernés. De nombreux efforts seront également consacrés à la mise en œuvre pratique des accords de reconnaissance mutuelle signés entre l'Union européenne et un nombre croissant de partenaires commerciaux internationaux importants. En outre, l'EMEA continuera d'être activement impliquée avec le Japon, les États-Unis et des organisations internationales concernées en vue du développement de notes explicatives pour les essais, reconnues au niveau international, et finalement d'un dossier technique commun (ICH, VICH).

Fondamentalement, 1999-2000 sera une période d'évolution et non de révolution, au cours de laquelle l'EMEA et ses partenaires dans le système européen chercheront à s'adapter aux défis que présente le passage au troisième millénaire. Une meilleure protection de la santé publique et animale et le soutien à la recherche pharmaceutique européenne restent nos objectifs fondamentaux.

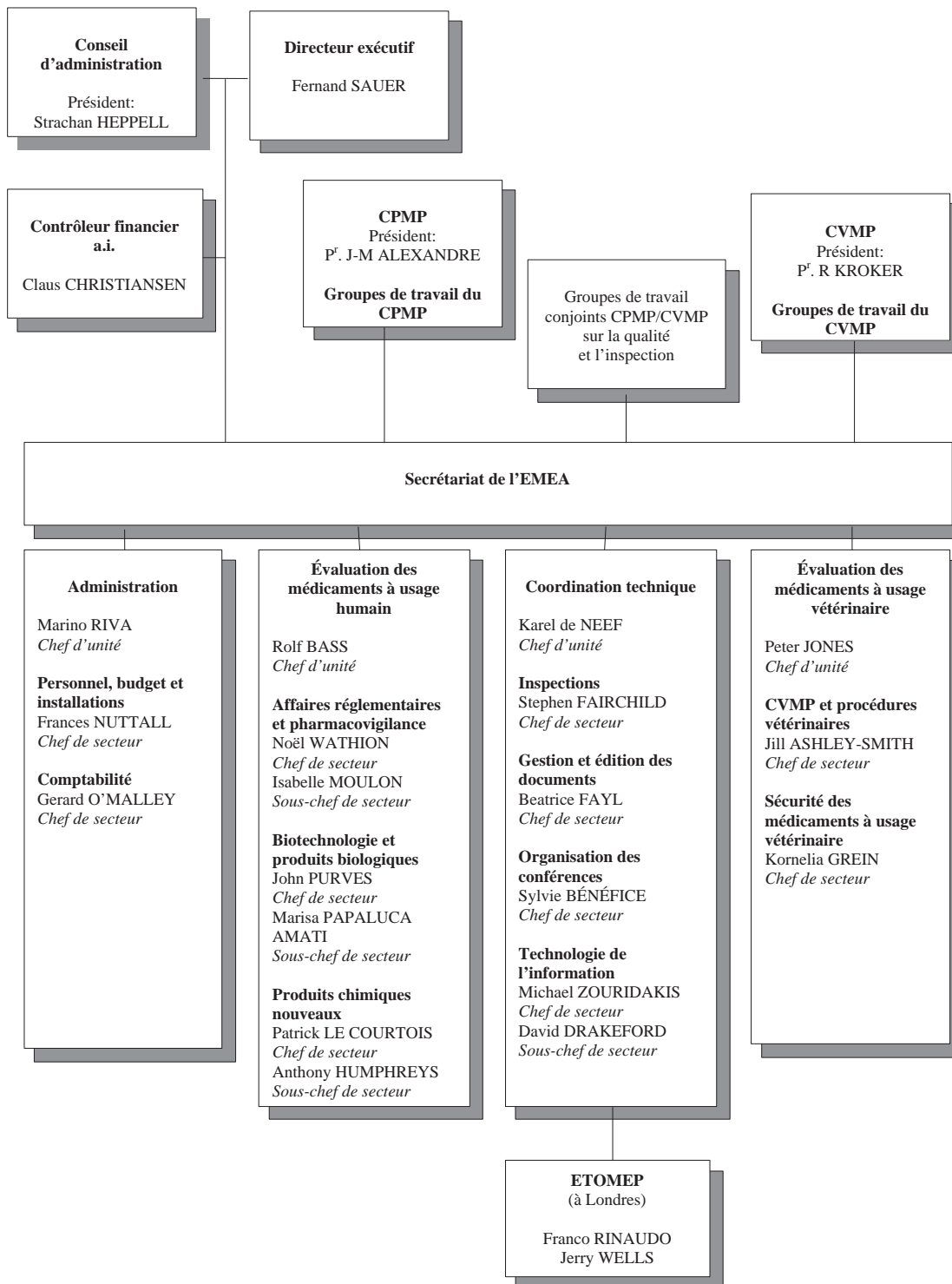
Missions de l'EMEA

Contribuer à la protection et à la promotion de la santé humaine et animale par:

- la mobilisation des ressources scientifiques dans l'ensemble de l'Union européenne afin d'assurer une évaluation de haut niveau, de fournir des avis sur les programmes de recherche et de développement et de produire des informations claires et pertinentes pour les utilisateurs et les professionnels de la santé;
- le contrôle de la sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire grâce, en particulier, à un réseau de pharmacovigilance et à l'établissement de limites sûres pour les résidus dans les animaux producteurs d'aliments.
- la mise au point de procédures efficaces et transparentes permettant aux utilisateurs d'avoir accès dans les meilleurs délais à des médicaments innovants par le biais d'une seule autorisation européenne de mise sur le marché;

Activités principales de l'EMEA (liées aux redevances ou non)	Ressources budgétaires ou classification
Demandes d'évaluation initiale des médicaments à usage humain et vétérinaire et inspections initiales	Redevance de base et redevance d'inspection
Modifications de type I et II, extensions, transferts et inspections de suivi	Redevances de modification, etc.
Maintenance postérieure à l'autorisation, notamment pharmacovigilance, gestion des crises, harmonisation des procédures d'inspection, accords de reconnaissance mutuelle et tests et échantillonnage	Redevance annuelle
Avis scientifique: initial et suivi	Redevances correspondantes
Arbitrages et saisines communautaires	Redevances correspondantes
Services spéciaux: p. ex., certificats de médicaments, abonnements, distribution parallèle	Charges administratives correspondantes
Activités d'harmonisation générales, en particulier groupes de travail CPMP/CVMP	Contribution générale de l'UE
Activités spécifiques à la demande des institutions communautaires et des États membres: p. ex., soutien à la reconnaissance mutuelle, anciennes LMR, médicaments à base de plantes, médicaments orphelins, ICH/VICH, CADREAC	Contribution générale de l'UE ou budgets spéciaux à déterminer

Organisation de l'EMEA



Vue d'ensemble du système d'autorisation européen

Santé humaine et animale

Le système européen d'autorisation des médicaments à usage humain et vétérinaire est en place depuis 1995. Il est conçu pour promouvoir la santé publique et la libre circulation des produits pharmaceutiques. L'accès au marché européen est facilité pour des médicaments nouveaux et meilleurs, pour le plus grand bénéfice des utilisateurs et de la recherche pharmaceutique européenne.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, la santé des animaux et des consommateurs est protégée par l'établissement de limites maximales de résidus dans les animaux producteurs d'aliments.

EMA – Agence de réseau

Le nouveau système européen est fondé sur la coopération entre les autorités nationales compétentes des États membres et l'EMA. Cette dernière agit comme point focal du nouveau système, coordonnant les ressources scientifiques mises à disposition par les autorités nationales des États membres, notamment un réseau de quelque 2 200 experts européens.

L'EMA est conçue pour coordonner les ressources scientifiques existantes des États membres, en agissant en tant qu'interface entre les autorités nationales compétentes et non en tant qu'organisation ultra-centralisée. Le partenariat entre l'EMA, les autorités nationales et les institutions de l'Union européenne est essentiel au bon fonctionnement de la procédure d'autorisation européenne.

Procédures européennes

Le nouveau système européen offre deux voies d'autorisation des médicaments:

- *Procédure centralisée:* Les demandes sont directement soumises à l'EMA et entraînent la délivrance d'une autorisation européenne de mise sur le marché. L'utilisation de cette procédure est obligatoire pour les produits dérivés de la biotechnologie et facultative pour les autres médicaments innovants.
- *Procédure décentralisée:* Applicable à la majorité des médicaments conventionnels. Les demandes sont soumises à l'État membre sélectionné par le demandeur et la procédure fonctionne par reconnaissance mutuelle des autorisations nationales de mise sur le marché. Lorsque cela s'avère impossible, l'EMA procède à un arbitrage.

Les avis adoptés par les comités scientifiques de l'EMA au cours de la procédure centralisée ou à la suite d'arbitrages entraînent des décisions obligatoires adoptées par la Commission européenne.

Des autorisations purement nationales restent disponibles et permettent aux médicaments d'être commercialisés dans un seul État membre.

1. Politiques de l'EMEA

Le travail du Conseil d'administration en 1999-2000 se concentrera en particulier sur la contribution de l'Agence à la révision du système d'autorisation européen pour les médicaments. Cette révision, qui devra être conduite par la Commission européenne, couvrira les procédures centralisées et de reconnaissance mutuelle. Dans ce contexte, le Commissaire Martin Bangemann, membre de la Commission européenne responsable de l'industrie pharmaceutique, organisera sa troisième réunion d'audit du système à l'EMEA le 19 mars 1999.

Pour optimiser le fonctionnement du système global d'autorisation européen, les chefs d'agences qui ne font pas partie du Conseil d'administration seront invités à participer à la réunion de débat d'idées organisée en juin chaque année. De même, le directeur exécutif de l'EMEA est également invité aux réunions des groupes des chefs d'agence (médicaments à usage humain et vétérinaire). Cela permettra de renforcer le dialogue et une meilleure coordination des tâches communes aux procédures centralisée et de reconnaissance mutuelle.

Le cycle de quatre réunions du Conseil d'administration par an se poursuivra en 1999 et 2000. Les dates de réunion pour 1999 et 2000 sont indiquées ci-dessous:

Réunions du Conseil d'administration en 1999	Réunions du Conseil d'administration en 2000
10 février	23 février
2 juin	7 juin
29 septembre	27 septembre
1er décembre	20 décembre

La direction assure le secrétariat du Conseil d'administration. Une petite équipe, constituée de deux administrateurs juridiques, d'une assistante personnelle et de deux secrétaires, assiste le directeur exécutif dans le cadre de la gestion et du fonctionnement de l'EMEA, des affaires juridiques, des relations extérieures et de la liaison avec les institutions de l'Union européenne et les autorités nationales compétentes des États membres.

En raison du nombre croissant de médicaments à usage humain et vétérinaire centralement mis sur le marché, les mécanismes de pharmacovigilance dans l'Union européenne devront être continuellement renforcés. L'amélioration de la gestion des crises et des alertes (notamment les alertes concernant les produits défectueux) sera également nécessaire, en particulier pour les produits autorisés nationalement. A cette fin, la communication entre l'EMEA, ses comités scientifiques, les autorités nationales compétentes et les services de la Commission européenne doivent être continuellement renforcée.

L'EMEA cherchera également à renforcer la collaboration avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché en ce qui concerne la communication de questions de sécurité, notamment la communication avec des professionnels de la santé.

L'EMEA soutient déjà les deux groupes de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage humain et vétérinaire. En 1999 et 2000, des travaux seront entrepris pour étendre les locaux de l'EMEA à un étage



supplémentaire, en particulier afin d'aménager de nouvelles salles de réunion pour l'EMEA et d'assurer un soutien renforcé à la procédure de reconnaissance mutuelle. Le travail d'harmonisation préventif, bénéfique aux procédures centralisées et de reconnaissance mutuelle, constitue la majeure partie des tâches des groupes de travail du CPMP et du CVMP sous la forme de lignes directrices. Le directeur exécutif poursuivra le dialogue tant au sein du Conseil d'administration qu'avec le groupe des chefs d'agence pour explorer d'autres initiatives visant à renforcer le soutien à la procédure de reconnaissance mutuelle.

Le Conseil d'administration examinera également en 1999 la poursuite des activités du groupe de travail de l'EMEA sur les médicaments à base de plantes à partir d'un rapport et du programme de travail présenté par le groupe.

L'amélioration de la transparence des activités de l'Agence constituera toujours un thème clé en 1999-2000. L'amélioration de la structure et du contenu du rapport européen public d'évaluation (EPAR) sera réalisée en particulier par le biais d'un dialogue avec des organisations de patients et de professionnels de la santé. En 1999, la publication de la liste des experts européens,

actuellement disponible à l'EMEA, sera également une priorité. D'autres initiatives seront mises en oeuvre, notamment un code de conduite de bonne pratique administrative, préparé à l'initiative du Médiateur européen.

Le dialogue avec toutes les parties intéressées est un aspect essentiel du fonctionnement de l'EMEA. L'extension aux sociétés savantes européennes des réunions trimestrielles établies entre les comités scientifiques et les parties intéressées sera explorée en 1999.

L'enquête commune EMEA-EFPIA (Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique) portant sur l'évaluation centralisée des médicaments est désormais bien établie. En outre, une étude sera réalisée sur l'expérience des entreprises après l'obtention d'une autorisation centralisée. Des initiatives similaires dans le secteur des médicaments vétérinaires seront lancées avec la FEDESA (Fédération européenne de la santé animale). L'AESGP (Association européenne des spécialités pharmaceutiques grand public) a également manifesté son intérêt envers les discussions préliminaires sur les médicaments vendus sans ordonnance et leur insertion dans les différents domaines d'activité de l'EMEA.

Sur la base des résultats obtenus avec le système de gestion de la qualité de l'EMEA, un manuel des procédures internes de gestion de la qualité sera réalisé d'ici l'été 1999. Le directeur exécutif présentera cette initiative aux autorités nationales intéressées plus tard dans l'année pour partager les expériences de gestion de la qualité au sein du système global d'autorisation européen.

Une initiative de ce type déjà soutenue par le Conseil d'administration est constituée par l'activité du groupe de travail sur l'examen de la qualité des documents. En 1999-2000, le groupe poursuivra son travail sur l'amélioration et la cohérence des informations destinées aux patients et aux professionnels de la santé, en utilisant de façon accrue les moyens de communication électroniques. Le groupe est soutenu par un groupe d'administrateurs scientifiques internes à l'EMEA qui ont accepté d'étudier ces textes dans toutes les langues officielles de l'Union européenne afin de garantir la qualité des informations sur les médicaments.

Le Conseil d'administration examinera également la mise en oeuvre pratique des modifications au régime de contrôle budgétaire et financier de tous les organismes décentralisés de l'UE¹ par le Parlement européen et le Conseil.

Un projet pilote avec le Centre commun de recherche de la Commission européenne pour l'initiative MINE (réseau européen d'information sur les médicaments) va être initié sous la forme de la publication électronique du résumé des caractéristiques de produits autorisés selon les procédures centralisées et de reconnaissance mutuelle. D'autres produits seront également inclus à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Les propositions portant sur le développement de l'initiative MINE seront présentées par le président au Conseil d'administration en 1999.

¹ COM(1997) 489 final, JO C 335, 6.11.1997, p.15



2. Gestion des ressources de l'EMEA

La gestion saine des ressources humaines, techniques et financières reste un objectif clé pour l'ensemble de l'EMEA. L'Agence dépend de plus en plus des revenus provenant des redevances, dont la proportion dans les recettes totales de l'Agence augmente régulièrement (65 % en 1999, 69 % en 2000 et jusqu'à 75 % en 2002).

L'Agence continuera à rassembler des données sur le coût réel du système centralisé et des saisines, notamment les activités précises du secrétariat de l'EMEA et les activités d'inspection, de rapporteur et de co-rapporteur par les autorités nationales compétentes. La collecte de ces données est utile dans le cadre du nouveau règlement sur les redevances² et a également été demandée par le Parlement européen avant la prochaine révision des redevances en 2002.

Le tableau des prestations payables aux autorités nationales compétentes en 1999³ a été finalisé par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 10 février 1999. Il sera revu avant la fin 1999 pour les années suivantes.

Quant au secrétariat, en raison de la charge de travail croissante de l'EMEA et des tâches supplémentaires effectuées à la demande des institutions communautaires, la direction continuera à surveiller de près les ressources et dépenses de chaque unité et secteur. Le recrutement ayant été reporté les années précédentes en raison de contraintes budgétaires, le personnel indispensable devrait être engagé en 1999 (effectif maximum de 203 personnes), pour atteindre le nombre de 210 employés à la fin 2000. Les tableaux des effectifs pour 1999-2000 sont indiqués en annexe 1 de ce programme de travail.

Une structure stable en unités et secteurs a désormais été mise en place. Cette structure sera continuellement revue pour garantir son adéquation à la charge de travail et aux activités de l'Agence. Un petit nombre de postes a été réservé pour permettre une marge de manoeuvre afin de faire face aux besoins inattendus et de permettre à l'EMEA d'exécuter de nouvelles tâches susceptibles de se présenter à l'avenir (4 postes en réserve).



² Article 12, alinéa 4, du règlement (CE) n° 297/95 du Conseil (JO L 35, 15.2.1995, p.1), tel que modifié par le règlement (CE) n° 2743/98 (JOL 345, 19.12.1998, p.3)

³ EMEA/MB/035/98-Rév.1

La répartition actuelle des postes entre unités et secteurs est indiquée ci-après:

	Affectation pour 1999	Affectation pour 2000
Direction et contrôle financier	8	8
Unité « Administration »		
Équipe du chef d'unité	2	2
Personnel, budget et infrastructures	21	21
Comptabilité	6	6
<i>Total</i>	29	29
Unité « Évaluation des médicaments à usage humain »		
Équipe du chef d'unité	5	5
Affaires réglementaires et pharmacovigilance	27	27
Biotechnologie et produits biologiques	23	23
Nouvelles substances chimiques	33	35
Réserve interne	--	2
<i>Total</i>	88	92
Unité « Évaluation des médicaments à usage vétérinaire »		
Équipe du chef d'unité	4	4
CVMP et procédures vétérinaires	7	8
Sécurité des médicaments à usage vétérinaire	7	7
<i>Total</i>	18	19
Unité « Coordination technique »		
Équipe du chef d'unité	4	4
Inspections	12	14
Gestion et édition des documents	12	12
Organisation des conférences	10	10
Technologie de l'information	18	18
<i>Total</i>	56	58
Postes supplémentaires dans la réserve générale	4	4
Nombre total de postes	203	210

Contrôle financier

Contrôleur financier, a.i.: Claus Christiansen

Le transfert à la Commission européenne des responsabilités de contrôle financier devrait normalement avoir lieu vers la fin 1999. Entre-temps, les activités de contrôle financier relèvent encore de la responsabilité du contrôleur financier intérimaire, qui veillera à assurer une transition homogène vers la direction générale du Contrôle financier (DG XX).

D'autres activités comprendront la formulation de conseils sur les procédures et systèmes financiers, le développement d'un outil spécifique pour le contrôle financier lié au système de comptabilité de l'EMEA (SI2) et des contrôles ciblés ad hoc sur des domaines spécifiques.

Estimation de la charge de travail pour les activités principales:

	1997	1998	1999	2000
Contrôle a priori des transactions budgétaires				
Propositions d'engagement	881	1 126	1 400	1 600
Ordres de paiement	2 793	3 350	3 600	3 800
Autres transactions financières	501	513	700	800
Transactions relatives aux questions de personnel	365	316	400	400
Délai d'exécution du contrôle financier				
Dans les 2 jours	75%	68%	90%	90%
3-5 jours	17%	21%	10%	10%
Plus de 5 jours	8%	11%	--	--

3. Objectifs clés de l'administration

Chef d'unité: M. Marino Riva



	1997	1998	1999 (estimation)	2000 (estimation)
Ressources				
Chef d'unité et secrétariat	2	2	2	2
Secteur du personnel, du budget et des installations	14	19	21	21
Secteur de la comptabilité	6	6	6	6
Total	22	27	29	29

La dotation en personnel de l'unité a été entreprise conformément aux estimations de charge de travail pour 1999-2000. Les objectifs particuliers de l'unité sont les suivants:

- faciliter l'introduction homogène de l'euro dans le contexte du travail de l'Agence
- achever le recrutement reporté depuis 1998 en raison de contraintes financières

Secteur du personnel, du budget et des installations

Chef de secteur: Mme Frances Nuttall

En raison de l'accroissement du personnel et du budget, et de l'agrandissement prochain des locaux de l'Agence, la charge de travail du secteur augmentera considérablement en 1999-2000.

Les objectifs spécifiques de cette période sont les suivants:

- Achèvement des procédures de recrutement en cours et organisation d'un concours interne pour intégrer le secrétariat et le personnel administratif de l'Agence dans le statut régissant les fonctionnaires et autres agents des Communautés européennes
- Organisation du programme de stage pour les jeunes diplômés et lancement d'un nouveau programme de coopération pour les scientifiques invités

- Achèvement en 1999 des procédures de sélection pour la fourniture de services de formation et un système de gestion du personnel informatisé
- Production de comptes analytiques sur la base de données relatives au temps consacré par le personnel de l'EMEA à différentes tâches (ActiTrak)
- Garantie d'une liaison étroite avec la Direction générale Contrôle financier de la Commission (DG XX) en préparation au transfert des responsabilités de contrôle financier à la Commission
- Achèvement de la construction du septième étage en 1999 pour l'aménagement de salles de réunion et de locaux de bureaux supplémentaires pour l'Unité d'évaluation des médicaments à usage humain
- Achèvement du processus de révision du loyer avant l'an 2000

Secteur de la comptabilité

Chef de secteur: M. Gerard O'Malley



La principale responsabilité du secteur consiste à maintenir les registres de comptabilité conformément au règlement financier de l'Agence. Cela implique en particulier la collecte des revenus, le paiement des dépenses, la gestion des flux de trésorerie de l'Agence et la préparation des comptes financiers et budgétaires mensuels et annuels.

Outre la satisfaction de ses responsabilités courantes, le secteur s'est fixé les objectifs suivants pour 1999-2000:

- Intégration du système de comptabilité budgétaire SI2 (introduit en 1998) avec les autres systèmes financiers de l'Agence
- Coordination avec d'autres secteurs pour développer des systèmes de production de rapports permettant de fournir à la direction des informations financières saines liées à l'alignement des objectifs, des activités et des ressources connexes
- Garantie de la coordination avec d'autres secteurs et la mise en œuvre réussie du module de comptabilité des revenus dans le SI2, notamment l'incorporation des dispositions du nouveau règlement sur les redevances
- Absorption de la croissance prévue du volume des transactions sans accroissement du personnel

4. Objectifs clés pour les médicaments à usage humain

	1997	1998	1999 (estimation)	2000 (estimation)
Charge de travail				
Avis scientifique fourni	23	43	30	35
Réunions préalables aux soumissions	80	70	80	90
<i>Nouvelles procédures</i>				
Nombre de médicaments	60	45	56	60
Nombre de principes actifs	48	40	50	54
Demandes de modifications de type I	109	158	170	190
Demandes de modifications de type II	47	66	70	75
Demandes d'extension	34	15	22	26
Obligations spécifiques, mesures de suivi	277	379	494	580
Cas de réactions indésirables aux médicaments rapportés en dehors de l'UE (non prévu)	1 812	4 417	7 000	10 000
Rapports de sécurité périodiques actualisés	61	108	160	243
<i>Lignes directrices</i>				
Lignes directrices du CPMP	11	12	18	22
Lignes directrices du CPMP issues de l'ICH	13	3	4	8
<i>Arbitrages et autres saisines communautaires</i>				
Arbitrage	3	5	10	14
Autres saisines communautaires (avis)	2	1	15	15
Jours de réunion				
CPMP	33	34	36	38
Groupes de travail (permanents)	54	47	53	58
Autres réunions	123	109	101	125
Total	210	190	190	221
Ressources				
Chef d'unité et soutien opérationnel	5	5	5	5
Secteur des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance	18	21	27	27
Secteur de biotechnologie et des produits biologiques	14	16	23	23
Secteur des produits chimiques nouveaux	19	23	33	35
Réserve	--	--	--	2
Total	62	65	88	92

4.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité

Chef d'unité: Professeur Rolf Bass



L'activité principale de l'Unité d'évaluation des médicaments à usage humain consiste à soutenir le Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP), ses groupes de travail et les groupes de travail d'experts. Le volume et la charge de travail des réunions de ces comités ont été calculés en termes de jours de réunion par an, les estimations pour 1999 et 2000 comprenant une réserve en cas de crise (p. ex., CPMP et pharmacovigilance).

Pour gérer la charge de travail croissante découlant des nouvelles procédures et de la maintenance des autorisations de mise sur le marché, une priorité sera accordée aux outils visant à mesurer la productivité et à améliorer l'efficacité. Le travail sera effectué en fonction d'objectifs prédéterminés et chaque secteur fera l'objet d'une vérification interne.

Alors que le nombre de nouvelles demandes a considérablement augmenté depuis 1995, une croissance plus lente est prévue pour 1999 et une stabilisation vers l'an 2000. La charge de travail devrait toutefois continuer à augmenter et à devenir plus complexe dans les domaines suivants:

- avis sur des problèmes réglementaires et scientifiques
- complexité scientifique de nouvelles procédures centralisées
- nombre nettement plus élevé de modifications, extensions, réévaluations annuelles et renouvellements
- maintenance accrue, comprenant les activités de pharmacovigilance
- accroissement des arbitrages et autres saisines communautaires
- extension des indicateurs de performances aux activités de maintenance et de supervision
- mise en œuvre d'améliorations de la qualité et de systèmes de vérification

En outre, de nouvelles activités peuvent survenir à la suite d'initiatives législatives communautaires ayant également une incidence importante sur la charge de travail:

- établissement d'une relation de travail avec les autorités nationales des pays d'Europe centrale et orientale dans le cadre de l'accord CADREAC
- gestion des notifications de distribution parallèle
- intégration de l'EMEA dans l'action commune sur les nouvelles drogues de synthèse, en association avec l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) et les réseaux Europol, comme demandé par le Conseil des ministres⁴
- proposition d'un règlement du Parlement européen et du Conseil sur les médicaments orphelins⁵
- proposition d'une directive du Parlement européen et du Conseil sur la mise en œuvre des bonnes pratiques cliniques⁶

⁴ JO L 167, 25.6.1997, p.1

⁵ COM(1998) 450 final, 4.9.1998

⁶ COM(1997) 369 final, 3.9.1997

Les dates de réunion du CPMP pour 1999 et 2000 sont indiquées ci-après. Les dates limites pour la soumission des demandes à l'EMEA ont été identifiées pour éviter tout retard dans leur validation et leur évaluation. En outre, les réunions du CPMP pour lesquelles des rapporteurs et co-rapporteurs seront nommés ont également été déterminées.

1999			2000		
Réunion du CPMP	Rapporteurs nommés	Date limite de soumission	Réunion du CPMP	Rapporteurs nommés	Date limite de soumission
26-28 janvier	Oui	12 janvier	18-20 janvier	Oui	4 janvier
23-25 février	Non	9 février	15-17 février	Non	1er février
23-24 mars	Oui	9 mars	14-16 mars	Oui	29 février
20-22 avril	Non	6 avril	25-27 avril	Non	11 avril
18-20 mai	Oui	30 avril	30 mai-1er juin	Oui	16 mai
22-24 juin	Non	8 juin	27-29 juin	Non	13 juin
27-29 juillet	Oui	13 juillet	25-27 juillet	Oui	11 juillet
24-26 août	Non	10 août	22-24 août	Non	8 août
21-23 septembre	Oui	7 septembre	19-21 septembre	Oui	5 septembre
19-21 octobre	Non	5 octobre	17-19 octobre	Non	3 octobre
16-18 novembre	Oui	29 octobre	14-16 novembre	Oui	31 octobre
14-16 décembre	Non	30 novembre	12-14 décembre	Non	28 novembre

4.2 Objectifs de travail généraux

Les six premiers objectifs de travail généraux sont liés aux activités pour lesquelles des redevances ou compensations administratives sont payables et qui doivent être réalisées dans des délais obligatoires. Le suivi et le respect de ces délais ont constitué le premier indicateur de performances introduit à l'EMEA. Les objectifs de travail 7 et 8 sont liés à des activités communautaires non couvertes par les redevances

<p>Demandes d'évaluation initiale et inspections initiales (redevance de base et redevance d'inspection)</p>	<p>Une croissance de 10 % est prévue, suivie d'une stabilisation après l'an 2000 avec un nombre inférieur de demandes multiples. En outre:</p> <ul style="list-style-type: none"> . améliorations pour les patients et les professionnels de la santé - participation accrue aux initiatives de qualité concernant les informations internes sur les produits et à la révision de la qualité du groupe de travail "documents" . vérification des maquettes et échantillons à améliorer
<p>Modifications de types I et II, extensions, transferts et inspections de suivi (redevance de modification, etc.)</p>	<p>Ces activités augmenteront constamment en 1999-2000, parallèlement au nombre de médicaments centralement autorisés. Les premiers renouvellements sont prévus pour l'an 2000.</p>
<p>Maintenance ultérieure à l'autorisation et pharmacovigilance (redevance annuelle)</p>	<p>La charge de travail devrait augmenter de 30 % par an, à mesure qu'un nombre croissant de médicaments centralement autorisés arrive sur le marché et y demeure. Le caractère spécial et innovant de nombreux médicaments centralement autorisés nécessite un suivi attentif, en particulier lorsqu'ils peuvent présenter un danger mortel. Conséquences:</p> <ul style="list-style-type: none"> . accroissement du signalement de réactions indésirables à des médicaments rapportées dans l'UE et en dehors . augmentation du nombre de rapports de sécurité périodiques actualisés et production plus fréquente de rapports de sécurité . améliorations des outils de gestion des situations de crise en pharmacovigilance
<p>Avis scientifique (redevances correspondantes)</p>	<p>Une progression de 10 % par an des avis scientifiques initiaux et de suivi est prévue, en fonction de l'incidence de l'introduction d'une redevance. Les entreprises peuvent également impliquer l'EMEA à un stade beaucoup plus précoce de leurs programmes de recherche et de développement.</p>
<p>Arbitrage et saisines communautaires (redevances correspondantes)</p>	<p>Le nombre d'arbitrages et d'autres procédures de saisine ne peut être prévu avec certitude. Le nombre d'avis de saisine prévu pour 1999 comprend 11 procédures de saisine lancées en 1998, un nombre plus élevé étant attendu en l'an 2000.</p>
<p>Services spéciaux (compensations administratives correspondantes)</p>	<ul style="list-style-type: none"> . gestion des notifications de distribution parallèle . soutien pour la préparation de certificats pour les médicaments . préparation de documents pour le service d'inscription de l'EMEA . validations avec un résultat négatif
<p>Activités d'harmonisation générales (contribution générale de l'UE)</p>	<p>Les principales activités d'harmonisation générales, qui profitent aux procédures centralisées et de reconnaissance mutuelle, sont développées par le biais des groupes de travail du CPMP et des groupes de travail ad hoc sous la forme de lignes directrices. Ce travail progressera en 1999-2000 et les contributions aux initiatives internes suivantes accroîtront également la charge de travail:</p> <ul style="list-style-type: none"> . amélioration de la gestion et de la qualité de la procédure centralisée . études des entreprises demandeuses et des titulaires d'autorisations de mise sur le marché . dialogue avec des parties intéressées plus diverses
<p>Activités spécifiques à la demande des institutions communautaires et des États membres (contribution générale de l'UE ou d'un budget spécial à déterminer)</p>	<p>L'augmentation prononcée des procédures de reconnaissance mutuelle en 1998 nécessite un soutien important de l'Unité pour faciliter le bon fonctionnement du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle (MRFG), qui constitue toujours un objectif clé. La charge de travail provenant d'autres activités spécifiques comprend:</p> <ul style="list-style-type: none"> . la participation de l'Islande et de la Norvège à l'EMEA, et le soutien des pays d'Europe centrale et orientale . la participation active et continue à la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) et son soutien . le soutien à l'évaluation des médicaments à base de plantes, en particulier pour prévenir les arbitrages de routine dans la procédure de reconnaissance mutuelle . les initiatives législatives communautaires confèrent à l'EMEA des responsabilités dans le domaine de l'évaluation des risques des nouvelles drogues de synthèse ainsi que dans des domaines tels que les médicaments orphelins et les inspections de bonnes pratiques cliniques.

4.3 Secteur des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance

Chef de secteur: Noël Wathion

Les principales responsabilités du secteur sont la fourniture d'un soutien lié au développement, à l'évaluation et à la surveillance des médicaments à usage humain soumis par le biais de la procédure centralisée et en relation avec les saisines et autres questions de sécurité, soulevées pour des médicaments autorisés au niveau national.

Ce soutien comprend la contribution technique, réglementaire et administrative au CPMP, à ses groupes de travail et à d'autres secteurs de l'Unité. En outre, des lignes directrices et recommandations réglementaires et scientifiques sont fournies à l'industrie et aux parties intéressées. Le secteur agit également en tant que coordinateur pour le système de pharmacovigilance communautaire. En outre, un soutien est apporté en termes d'activités d'harmonisation, par exemple, le groupe de travail de l'EMA sur les médicaments à base de plantes.

Objectifs clés du secteur

Réunions du CPMP

- Continuer d'apporter un soutien technique et organisationnel de grande qualité aux réunions du CPMP dans leur nouvelle structure de réunions plénières de 3 jours
- Étudier le développement de nouveaux moyens de communication, par ex., liens électroniques entre les membres du CPMP, la Commission européenne et l'EMA, afin de réduire le volume de papier et utiliser l'expérience accumulée par les services de la Commission en 1999.

Affaires réglementaires

- Continuer à fournir des conseils juridiques, réglementaires et procédurales à toutes les parties impliquées afin de contribuer à la conformité de l'ensemble de l'EMA au niveau des mesures liées à la protection et à la promotion de la santé publique
- Coordonner la gestion des notifications de distribution parallèle dans un délai de 30 jours
- Coordonner la collaboration avec les pays d'Europe centrale et orientale (PECO) dans le cadre de la reconnaissance par ces derniers des médicaments centralement autorisés et des modifications et du renouvellement de ces autorisations de mise sur le marché

Avis scientifique

- Améliorer la fourniture d'avis scientifiques de la meilleure qualité en collaboration avec le CPMP dans des délais raisonnables, garantir la cohérence dans la fourniture de ces conseils et transmettre des directives de grande qualité à l'industrie
- Réorganiser la procédure pour la fourniture d'avis scientifiques par le CPMP et développer le réseau d'experts spécialisés afin de garantir la disponibilité et la contribution des meilleures expertises dans les différents domaines scientifiques
- Étudier l'incidence de l'avis scientifique fourni sur l'évaluation ultérieure de la demande soumise par la procédure centralisée.

Activités de pharmacovigilance



- Optimiser la gestion et le suivi d'une quantité accrue d'informations de sécurité liées aux médicaments centralement autorisés (rapports de réactions indésirables, rapports de sécurité périodiques actualisés) par le biais d'une collaboration étroite et continue avec le CPMP et les États membres
- Rationaliser la gestion des saisines liées à des questions de sécurité pour les produits centralement non autorisés et parvenir à un respect absolu des dates limites réglementaires pour l'achèvement de ces procédures de saisine
- Poursuivre le développement d'une base de données communautaire des réactions indésirables de médicaments (EudraWatch) et optimiser ultérieurement l'administration et la gestion des données et fournir des informations techniques aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour contribuer au développement de logiciels et de liens électroniques appropriés.

4.4 Secteur de biotechnologie et des produits biologiques

Chef de secteur: Dr John Purves

Le secteur est chargé de soutenir le CPMP et ses groupes de travail dans le cadre de l'évaluation des médicaments dérivés de la biotechnologie ou contenant un principe actif d'origine biologique. Les nouveaux types de médicaments innovants et en évolution rapide comme les produits limités associés à des instruments médicaux, les transferts géniques, les produits dérivés de la cytothérapie ainsi que la comparabilité des protéines dérivées de la biotechnologie constituent de nouveaux défis scientifiques pour les années à venir.

Les procédures de coordination de l'évaluation des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés seront développées et rationalisées. Outre le groupe de travail «biotechnologie» (BWP), le secteur est responsable de plusieurs groupes de travail ad hoc, notamment du groupe de travail ad hoc sur les produits sanguins (BPWG), du groupe de travail sur les vaccins antigrippaux et de plusieurs groupes de travail spécialisés (p. ex., sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles (TSE), notamment la maladie de Creutzfeldt-Jacob (CJD), sur la qualité des médicaments dérivés du plasma, sur les produits du transfert génique).

Objectifs clés du secteur

- Respecter totalement les dates limites réglementaires pour l'achèvement des demandes d'autorisation de mise sur le marché et des activités ultérieures à l'autorisation pour les produits relevant de la partie A de l'annexe au règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil et optimiser la gestion des demandes et des documents scientifiques/techniques (EPAR)
- Promouvoir une meilleure information du public sur les derniers progrès dans le domaine de la biotechnologie et des médicaments biologiques
- Suivre de près et contribuer au développement d'autres méthodologies pour l'évaluation et la prévention des risques émergents pour la santé publique et la réduction des risques identifiés (p. ex., TSE/CJD, méthodologies de test des techniques d'amplification d'acide nucléique)
- Identifier de nouveaux domaines d'expertise spécifiques nécessaires, organiser des sessions de travail d'experts en conséquence et soutenir l'avis scientifique CPMP/BWP, en renforçant les relations avec les groupes de travail spécialisés et les sociétés savantes européennes. Parmi ces domaines se trouvent les groupes de travail TSE/CJD, la comparabilité des produits dérivés de la biotechnologie, les médicaments pour le remplacement des facteurs de coagulation, les nouveaux vaccins, le transfert génique et la cytothérapie.



4.5 Secteur des produits chimiques nouveaux

Chef de secteur: Dr Patrick Le Courtois

Le secteur est responsable du soutien du CPMP pour l'évaluation de nouveaux produits chimiques et de médicaments innovants. Ces produits couvrent de nombreux domaines thérapeutiques, ainsi que de nouveaux domaines médicaux et de nouveaux types d'associations avec des instruments médicaux.

Le secteur est responsable du groupe de travail «efficacité» (EWP), du groupe de travail «sécurité» (SWP) et, en liaison avec l'unité de coordination technique, du groupe de travail mixte CPMP/CVMP sur la qualité. Il coordonne également, en fonction des besoins, plusieurs groupes de travail ad hoc cliniques ou multidisciplinaires du CPMP relatifs, notamment, au SIDA ou à l'oncologie. Le secteur est chargé du soutien en termes de secrétariat du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle et de ses activités connexes.

Objectifs clés du secteur

- Continuer à respecter totalement les dates limites réglementaires pour l'achèvement des demandes d'autorisation de mise sur le marché et des activités ultérieures à l'autorisation pour les produits chimiques nouveaux et les médicaments innovants
- Optimiser la gestion des demandes par des équipes coordonnées par catégorie thérapeutique
- Coordonner la normalisation et la cohérence des rapports d'évaluation du CPMP et des EPAR par le développement d'activités de contrôle de la qualité
- Améliorer de façon continue le soutien technique et de secrétariat des activités d'harmonisation, en particulier pour les groupes de travail «efficacité», «sécurité» et «qualité» et pour les activités liées à l'ICH. Soutenir la production accrue de documents explicatifs, leur diffusion et les activités de transparence connexes
- Améliorer sans cesse le soutien au MRFG (groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle) et à l'accroissement prévu de ses activités

5. Objectifs clés pour les médicaments à usage vétérinaire

	1997	1998	1999 (estimation)	2000 (estimation)
Charge de travail				
Nouvelles demandes centralisées	2	14	14	15
Extensions aux demandes centralisées	2	7	4	5
Arbitrage et autres saisines communautaires	--	--	7	8
Modifications de type I	5	7	10	15
Modifications de type II	--	--	2	4
Transfert d'autorisations de mise sur le marché	--	--	3	4
Avis scientifique	3	3	3	3
Nouvelles demandes de LMR	6	4	5	6
Modification/extension de nouvelles LMR	13	10	16	18
Établissement d'anciennes LMR - avis	60	114	81	15
Lignes directrices adoptées du CVMP et du VICH	8	6	12	12
Jours de réunion	67	59	65	71
Ressources				
Chef d'unité et secrétariat	4	4	4	4
Secteur du CVMP et des procédures vétérinaires	5	6	7	8
Secteur de la sécurité des médicaments à usage vétérinaire	5	6	7	7
Total	15	16	18	19

5.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité

Chef d'unité: Dr Peter Jones



La période 1999-2000 verra la consolidation et la croissance de l'Unité. En raison de l'accroissement considérable du nombre de demandes centralisées par rapport aux prévisions de 1998, il semble désormais raisonnable de s'attendre à 14 nouvelles demandes en 1999. La plupart d'entre elles devraient porter sur des médicaments biologiques ou destinés à des animaux de compagnie, ces deux catégories n'étant pas couvertes par le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, dans la mesure où le nombre de demandes de définition de limites maximales de résidus (LMR) pour de nouvelles substances semble rester assez stable (5). Il est également prévu que le travail sur l'établissement de LMR pour toutes les anciennes substances restantes sera achevé avant la date limite du 1^{er} janvier 2000, bien que plusieurs LMR provisoires d'anciennes substances arrivent à expiration après cette date.

Des efforts soutenus seront mis en œuvre pour faire progresser deux projets importants. Le premier sera la rédaction et la publication du rapport du groupe ad hoc du Comité des médicaments vétérinaires (CVMP) sur la résistance antimicrobienne relatif à son évaluation des risques concernant la transmission éventuelle de l'animal à l'homme d'une résistance résultant de l'utilisation vétérinaire de ces produits. Ensuite, le CVMP maintiendra sa concentration sur les problèmes importants entourant la question de la disponibilité des médicaments, en contribuant à identifier avec précision les lacunes thérapeutiques, tout en essayant de trouver des solutions pour résoudre les problèmes à court et moyen termes.

L'augmentation des demandes centralisées devrait se poursuivre aussi rapidement en 1999 qu'en 1998. Il est donc nécessaire d'envisager un poste supplémentaire pour l'an 2000 dans le secteur du CVMP et des procédures vétérinaires. La probabilité d'arbitrages émanant de la procédure de reconnaissance mutuelle, des saisines de pharmacovigilance et d'autres nouvelles initiatives possibles peut nécessiter une réaffectation des ressources humaines.

Les groupes de travail du CVMP ont un programme chargé, la diffusion à des fins de consultation ou l'adoption finale de plusieurs nouvelles lignes directrices étant prévue. Le Comité continuera également d'organiser des réunions avec les parties intéressées à intervalles réguliers et de tirer parti du succès des journées d'information précédentes avec l'industrie pour étudier et discuter de questions présentant un intérêt actuel au niveau réglementaire. Il reste encore beaucoup à faire dans le domaine de l'harmonisation et l'UE maintient son engagement envers l'initiative VICH et la participation aux activités de l'*International Technical Consultation on Veterinary Medicinal Products* (consultation technique internationale sur les médicaments à usage vétérinaire).

Les dates suivantes ont été fixées pour les réunions plénières du CVMP en 1999 et 2000.

Réunions du CVMP en 1999	Réunions du CVMP en 2000
12-14 janvier	11-13 janvier
16-18 février	8-10 février
16-18 mars	7-9 avril
13-15 avril	18-19 avril
11-12 mai	16-18 mai
15-17 juin	20-22 juin
13-15 juillet	18-20 juillet
(17-19 août)	(16-17 août)
14-16 septembre	12-14 septembre
12-14 octobre	10-12 octobre
9-11 novembre	7-9 novembre
7-9 décembre	5-7 décembre

L'organisation d'une réunion en août 1999 devrait, au besoin, faire progresser les derniers avis sur les anciennes LMR. Les réunions continueront à couvrir une période de 3 jours, précédée d'une demi-journée consacrée aux réunions des rapporteurs sur les demandes centralisées, qui s'est avérée faciliter la révision et la discussion des problèmes clés liés au processus d'évaluation dans les réunions plénières. À mesure que l'accroissement des demandes centralisées évolue et que la pression s'accroît pour achever les avis en suspens relatifs aux anciennes LMR, la charge de travail du CVMP devrait augmenter considérablement en 1999-2000.

Des efforts supplémentaires seront mis en œuvre pour informer les demandeurs potentiels de leurs obligations dans la phase de pré-soumission avec le lancement d'un document explicatif propre au médicament vétérinaire. Cela contribuera fortement au respect absolu des dates limites réglementaires établies par la législation communautaire, qui ont été respectées jusqu'à présent.

Le secrétariat continuera à fournir un soutien total en matière administrative et de secrétariat au groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle des médicaments vétérinaires (VMRFG) et cherchera à trouver des moyens d'améliorer son soutien. L'Unité sera préparée à la coordination efficace de tout arbitrage pouvant être soumis au CVMP en 1999-2000. Le CVMP et ses groupes de travail continueront à fournir des avis scientifiques sur toutes les questions que le VMRFG pourrait lui transmettre.

5.2 Secteur du CVMP et des procédures vétérinaires

Chef de secteur: Dr Jill Ashley-Smith



Le secteur est responsable de toutes les demandes centralisées étudiées par le CVMP. Il apporte également un soutien de secrétariat technique total au Comité et à ses groupes de travail sur les médicaments immunologiques, l'efficacité, la pharmacovigilance et au groupe de travail mixte CPMP/CVMP sur la qualité. Étant donné qu'un nombre croissant de produits sont centralement autorisés, la charge de travail liée aux modifications, extensions et activités de pharmacovigilance devrait augmenter à mesure que ces produits entrent sur le marché.

Objectifs du secteur pour 1999-2000

- Continuer à respecter totalement les dates limites réglementaires pour l'achèvement des demandes d'autorisation de mise sur le marché
- Maximiser le dialogue anticipatoire avec les demandeurs dans la phase de préévaluation pour assurer une efficacité optimale de la procédure centralisée et maximiser la confiance de l'industrie dans le système pour encourager les demandes concernant des produits considérés comme éligibles dans le cadre du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (en cours)
- Avoir atteint une cohérence et des normes de qualité satisfaisantes dans les évaluations scientifiques et les EPAR par la collaboration avec les rapporteurs et experts (2^e trimestre 1999)
- Avoir optimisé une documentation sur les produits de haute qualité dans toutes les langues officielles de l'Union européenne (2^e trimestre 1999)
- Continuer à respecter totalement les dates limites réglementaires pour l'achèvement des extensions et des modifications dans le cadre du système centralisé (en cours)
- Disposer de systèmes permettant d'assurer le respect des objectifs et dates limites réglementaires pour les activités de maintenance ultérieures à l'autorisation dans le cadre du système centralisé, notamment le contrôle de la conformité pour le conditionnement et le texte publicitaire (3^e trimestre 1999)
- Mettre en œuvre les systèmes en place pour la gestion des informations de sécurité entrantes liées aux médicaments autorisés par le biais de la procédure centralisée et de reconnaissance mutuelle, conformément aux exigences de pharmacovigilance (en cours)
- Fournir un avis scientifique d'une qualité optimale et égale aux demandeurs dans un délai de 3 mois, conformément à la procédure de fonctionnement standard appropriée (en cours)
- Respecter totalement les dates limites réglementaires pour le traitement de tout arbitrage/saisine au CVMP pour les procédures de reconnaissance mutuelle (en cours)
- Soutenir les groupes de travail dans la rédaction de lignes directrices sur les médicaments immunologiques, la pharmacovigilance, les exigences d'efficacité et les questions de qualité liées aux médicaments vétérinaires (comme demandé par le CVMP), qui constitueront à terme la base de la contribution de l'UE à la VICH
- Rapporter les mesures de performances en préparation de la révision du système européen en 2001
- Réévaluer la communication et les relations de travail avec les parties intéressées

Groupe de travail «efficacité»

Le groupe de travail «efficacité» poursuivra son travail sur la révision des lignes directrices existantes. La ligne directrice sur la conduite d'études pharmacocinétiques est presque terminée. Les progrès concernant la ligne directrice sur la conduite d'études de bioéquivalence se poursuivra et la nouvelle ligne directrice mixte pour les produits intramammaires destinés au bétail, qui remplace trois lignes directrices précédentes, devrait être étudiée pour la mi-1999.

En ce qui concerne les lignes directrices totalement nouvelles, le premier projet de ligne directrice biostatistique sera développé. Deux lignes directrices sur les ectoparasitocides seront créées, l'une pour les petits animaux et l'autre pour les grands. Enfin, une ligne directrice sur les anti-inflammatoires non stéroïdiens sera élaborée, sur la base du travail préliminaire.

Groupe de travail «médicaments immunologiques»

Le groupe de travail «médicaments immunologiques» doit se réunir quatre fois par an et continuera d'examiner plusieurs problèmes importants au nom du CVMP, notamment l'élaboration de nouvelles lignes directrices telles qu'approuvées par le Comité. Les sujets de ces notes explicatives seront les suivants:

- exigences pour les vaccins vétérinaires combinés
- durée de la protection assurée par les vaccins vétérinaires
- efficacité des vaccins vétérinaires en conditions naturelles
- nécessité de remplacement des souches des vaccins antigrippaux destinés aux porcs
- thérapie génique en médecine vétérinaire

Le groupe de travail a l'intention de poursuivre sa révision des lignes directrices existantes lorsque les progrès techniques l'exigent et jouera de nouveau un rôle clé dans la fourniture d'avis scientifiques et fournira peut-être des avis spécifiques à la demande. En outre, le groupe de travail gère d'autres requêtes relatives aux produits biologiques vétérinaires. Des progrès étant désormais en cours dans la VICH en ce qui concerne le contrôle de la qualité des produits biologiques, la contribution du groupe de travail à ces questions sera également recherchée.

Groupe de travail «pharmacovigilance»

L'annulation de deux réunions du groupe de travail «pharmacovigilance» à la suite du plan d'urgence de 1998 a entraîné le report de plusieurs objectifs en 1999. Parmi ceux-ci figure une révision de la note explicative sur les alertes rapides et la diffusion à des fins de consultation d'une note explicative sur la surveillance ultérieure à la mise sur le marché et l'adoption finale d'une note explicative sur la signalisation de réactions indésirables pour les autorités compétentes. Le groupe de travail doit se réunir 4 fois par an.

L'achèvement de l'initiative VEDDRA l'année dernière a permis de fournir toutes les informations à distance pour l'achèvement de la version finale d'EudraWatch. L'introduction d'informations de rapports de sécurité dans la base de données sera également entreprise.

À mesure qu'un nombre croissant de produits centralement autorisés sont mis sur le marché, nous pouvons nous attendre à ce que davantage de temps soit accordé à la révision de rapports de sécurité sur ces produits et d'autres problèmes connexes.

5.3 Secteur de la sécurité des médicaments à usage vétérinaire

Chef de secteur: Dr Kornelia Grein

La priorité numéro un de ce secteur depuis 1995 concernait l'établissement de LMR pour les anciennes et nouvelles substances. Toutefois, la nécessité de faire face à des problèmes de sécurité plus généraux s'accroît, en particulier dans le contexte de la sécurité humaine, et il semble approprié de renommer ce secteur afin de refléter certaines responsabilités accrues concernant, par exemple, l'évaluation des risques, la résistance antimicrobienne et les problèmes liés aux lignes directrices de sécurité dans le contexte de l'harmonisation mondiale.

Pour respecter la date limite du 1^{er} janvier 2000, le CVMP doit avoir émis des avis sur toutes les anciennes substances restantes pour le 31 août 1999 afin de laisser suffisamment de temps au processus de consultation inter-services nécessaire à la Commission et d'assurer un progrès satisfaisant par le biais du comité permanent dans le laps de temps restant.

Le développement et la publication d'un programme de travail relatif à l'achèvement des LMR pour les anciennes substances ont considérablement facilité les efforts mis en œuvre à cet effet et continueront à le faire en 1999-2000. Les entreprises défendant des substances et répondant actuellement aux questions relatives aux problèmes en suspens concernant ces substances, ont été informées des dates limites à respecter pour permettre l'évaluation de leurs substances dans les délais convenus. Il convient toutefois de noter que, si les données sont inadéquates ou fournies en retard, aucune LMR ne pourra être établie dans les délais.

Des progrès satisfaisants sont réalisés dans la finalisation des avis concernant les médicaments à base de plantes et homéopathiques, leur évaluation et l'avis devant être achevés au terme du deuxième trimestre 1999.

Le nombre de demandes d'établissement de LMR pour de nouvelles substances reste assez constant (5 en 1999). L'utilisation accrue de médicaments pour de nouvelles espèces et indications est néanmoins illustrée par l'augmentation considérable de la croissance du nombre de demandes d'extension et/ou de modification des LMR existantes (de 10 à 22).

Dans le passé, le secteur s'est fortement fié au soutien d'experts nationaux détachés pour ce travail. Alors que leur contribution s'est avérée inestimable, cet arrangement est par définition temporaire et le recrutement d'un nouvel administrateur scientifique est prévu au début 1999 pour contribuer au travail concernant les LMR et effectuer d'autres tâches liées aux problèmes de sécurité.

Objectifs du secteur pour 1999-2000

- Continuer à respecter totalement les dates limites réglementaires pour le traitement de demandes de nouvelles LMR (notamment des extensions et modifications) (en cours)

- Finaliser l'évaluation des anciennes substances restantes et des substances possédant des LMR provisoires, notamment les substances homéopathiques et les médicaments à base de plantes par le CVMP et son groupe de travail «sécurité des résidus» avant les dates limites légales, si les réponses aux listes de questions ont été rendues à temps (anciennes substances – août 1999)
- Garantir le maintien absolu de la cohérence de tous les rapports d'état et de synthèse des LMR pour les nouvelles demandes et les anciennes substances conformément aux normes de contrôle de la qualité établies précédemment (en cours)
- Traiter les requêtes d'avis scientifiques liés aux demandes de LMR dans les 2 à 3 mois
- Apporter un soutien logistique total au groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle des médicaments vétérinaires (pendant toute l'année 1999)
- Préparer un document élargissant le concept d'évaluation des risques pour l'établissement de LMR (pour le 2^e trimestre 1999)
- Organiser un atelier sur les méthodes analytiques de surveillance des LMR (3^e trimestre 1999) dans la Communauté
- Apporter un soutien aux politiques européennes à la demande de la Commission européenne et contribuer aux propositions de reformulation du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil
- Coordonner et soutenir la contribution réglementaire communautaire aux questions liées à la sécurité pour la participation européenne à des forums internationaux, p. ex., Commission du Codex Alimentarius et VICH
- Soutenir les activités liées à l'initiative du CVMP sur la disponibilité des médicaments vétérinaires
- Étendre le concept d'évaluation des risques et permettre la révision complète du volume VI des *Règles régissant les médicaments dans l'Union européenne* (voir annexe 3 pour les détails de publication)
- Apporter un soutien à la Commission européenne et aux États membres en ce qui concerne la fourniture de méthodes analytiques de routine
- Finaliser le travail restant sur les anciennes substances
- Poursuivre le programme d'analyse des risques relatifs à la résistance antimicrobienne.

Groupe de travail «sécurité des résidus»

Le groupe de travail «sécurité des résidus» poursuivra sa tâche, consistant à finaliser les avis d'établissement de LMR pour les anciennes substances. Le groupe de travail continuera également à contrôler les développements dans les forums internationaux, p. ex., Commission du Codex Alimentarius et JECFA. Il conseillera également le CVMP en ce qui concerne l'obtention d'une cohérence dans l'établissement de LMR avec lesdites organisations.

Le groupe de travail contrôlera les contributions des experts communautaires aux groupes de travail d'experts de la VICH sur la sécurité des médicaments vétérinaires pour les consommateurs et étudiera les projets de lignes directrices à mesure qu'ils deviennent disponibles.

Disponibilité des médicaments

Des efforts soutenus seront mis en œuvre pour identifier les médicaments vétérinaires et ultérieurement les indications correspondantes, particulièrement dans les espèces mineures, qui sont perdues suite à l'échec de l'établissement de LMR pour d'anciennes substances ou éventuellement suite à une approche inadéquate des principes d'analyse des risques.

Le CVMP, avec le soutien de la Commission européenne, continuera à œuvrer pour une stratégie permettant de traiter ce problème en consultation avec de nombreuses parties intéressées concernées, en n'oubliant jamais la nécessité de garantir la sécurité des consommateurs. La première phase de cette stratégie consistera à identifier les substances susceptibles d'être perdues après le 1^{er} janvier 2000 en raison de l'inadéquation des données soumises par les demandeurs pour soutenir leurs produits. Lorsque ces substances sont contenues dans des produits correspondant à des indications ou à des espèces pour lesquelles aucun autre médicament ne sera disponible après l'an 2000, le Comité examinera la possibilité d'une évaluation ultérieure de leur profil de sécurité et de résidus. Cette évaluation étudiera toutes les sources de données supplémentaires possibles et, en consultation avec le CVMP, la possibilité de création d'un nouveau groupe ad hoc d'experts pour entreprendre cette tâche.

Groupe de travail ad hoc sur la résistance antimicrobienne

Un autre problème majeur lié à la sécurité des médicaments vétérinaires dans le contexte de la sécurité de l'homme est celui de la résistance antimicrobienne. Le groupe de travail ad hoc du CVMP établi en 1997 pour réaliser une évaluation des risques relative à l'étendue de cette résistance chez l'animal et sa transmission potentielle à l'homme devrait achever son rapport en mai 1999. Il évaluera l'incidence dans l'UE du développement de la résistance à certaines catégories d'antimicrobiens chez certaines bactéries zoonotiques et fournira une évaluation qualitative des risques de la situation telle qu'elle prévaut actuellement dans des catégories bien définies d'antimicrobiens. Selon les résultats de ce premier rapport, d'autres évaluations quantitatives des risques pourraient être entreprises.

6. Objectifs clés pour la coordination technique

	1997	1998	1999 (estimation)	2000 (estimation)
Charge de travail				
<i>Inspections</i>				
Inspections des GMP (bonnes pratiques de fabrication)	29	61	60	65
Inspections des GCP (bonnes pratiques cliniques)	1	--	4	10
Certificats de médicaments	3 364	9 300	5 200	5 500
Mise en œuvre des MRA (accords de reconnaissance mutuelle)	--	2	5	6
<i>Gestion et édition des documents</i>				
Abonnements	159	229	136	121
Demandes de documents	1 160	2 122	3 400	3 600
Réception du courrier	36 419	40 897	42 500	45 000
Expédition du courrier	36 330	18 083	21 000	25 000
Nombre de pages traduites	5 770	4 071	4 000	5 000
<i>Services de conférence</i>				
Total des jours de réunion à l'EMEA	329	324	333	377
Interprétation jours/homme	422	412	416	420
<i>Technologie de l'information</i>				
Disponibilité maximum du système	n/a	99 %	98 %	98 %
Demandes d'assistance informatique/utilisateur	24	22	20	20
Ressources				
Chef d'unité et secrétariat	4	4	4	4
Secteur des inspections	8	8	12	14
Secteur de la gestion et de l'édition des documents	10	10	12	12
Secteur de l'organisation des conférences	8	8	10	10
Secteur de la technologie de l'information	15	16	18	18
Total	45	46	56	58

6.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité

Chef d'unité: Dr Karel de Neef



L'Unité apporte un soutien technique commun aux activités d'évaluation humaine et vétérinaire ainsi que des services généraux à l'EMEA, en particulier dans le domaine des conférences, de la gestion et de l'édition des documents et de la technologie de l'information. Ce soutien est prodigué en appliquant des principes de qualité et des objectifs prédéterminés. La responsabilité de la coordination du programme de gestion de la qualité de l'Agence revient également à l'Unité.

Outre la charge de travail déterminée par l'évolution de l'ensemble de l'Agence, l'Unité assume des responsabilités spécifiques:

- Le secteur des inspections agit comme coordinateur européen pour la garantie de normes équivalentes dans la fabrication et la distribution de produits pharmaceutiques en Europe et dans les pays tiers, lorsque les deux parties ont signé un accord de reconnaissance mutuelle.
- Le secteur de la technologie de l'information apporte un soutien technique spécifique à la mise en œuvre de systèmes d'établissement des coûts au sein de l'Agence et à la sélection et à la mise en œuvre dans l'EMEA d'un système de gestion de documents électronique approprié.

L'Unité cherchera à atteindre les objectifs généraux suivants en 1999 et 2000:

- Améliorer l'utilisation des outils de gestion en place
- Faire fonctionner le système de gestion de la qualité de l'EMEA de façon pratique, notamment la participation au développement et à la mise en œuvre d'un système de production de rapports sur les indicateurs de performances internes
- Assumer progressivement la responsabilité du développement et de la maintenance du système de suivi des demandes (ATS), qui exécute déjà diverses fonctions au sein de l'Agence
- Définir, en association avec toutes les parties intéressées, un format électronique commun pour les dossiers à soumettre pour approbation réglementaire

6.2 Secteur des inspections

Chef de secteur: M. Stephen Fairchild

Ce secteur soutient l'évaluation des médicaments dans la Communauté européenne en coordonnant le travail des inspecteurs, des groupes d'experts et la mise en œuvre des accords de reconnaissance mutuelle avec les pays tiers, en harmonisant les procédures d'inspection et la qualité pharmaceutique ainsi qu'en surveillant les produits autorisés dans la Communauté.

La coordination du travail des inspecteurs des bonnes pratiques de fabrication (GMP) devrait s'accroître en 1999-2000. Les activités d'inspection des bonnes pratiques cliniques (GCP) vont commencer.

Accords de reconnaissance mutuelle (MRA)

La coordination de la mise en œuvre des accords de reconnaissance mutuelle avec l'Australie, le Canada, le Japon, la Nouvelle-Zélande et les États-Unis représente une nouvelle entreprise majeure de l'EMEA, à la demande spécifique de la Commission. En l'an 2000, l'étendue du travail sur les MRA augmentera en raison de la mise en œuvre de l'accord avec la Suisse. La phase de transition pour le MRA canadien sera achevée et la phase d'évaluation de l'accord avec les États-Unis commencera.

Procédures d'inspection

Un programme communautaire visant à assurer l'introduction de procédures d'inspection de GMP normalisées en soutien des MRA et des nouvelles législations communautaires sera entamé. Le lancement d'inspections de GCP stimulera la normalisation de leurs procédures et de la documentation ainsi que des pratiques de fonctionnement.

Procédures internes

Les procédures et systèmes existants seront consolidés et étendus. Ce travail comprendra l'utilisation du système de suivi des demandes de l'EMEA pour la production de certificats d'un médicament et l'extension d'autres bases de données contenant des informations sur les fabricants, les sites d'essais cliniques et les inspections de GCP et de GMP.

Qualité pharmaceutique et suivi des produits

Le secteur exploite un système de gestion de crise pour les problèmes de qualité et les défauts des médicaments centralement autorisés. La surveillance de routine des médicaments centralement autorisés sera lancée en collaboration avec la Pharmacopée européenne et sa direction européenne pour la qualité des médicaments et le réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments. Les accords au sein de la Communauté pour le contrôle de la distribution des médicaments et la détection des contrefaçons seront étudiés et des propositions émises pour une meilleure communication entre les parties intéressées ainsi que pour la normalisation des procédures.

Coopération avec la Pharmacopée européenne/direction européenne pour la qualité des médicaments et le réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL)

Harmonisation des normes de pharmacopée, en particulier

- harmonisation internationale entre les Pharmacopées européenne, américaine et japonaise dans le contexte de l'ICH, p. ex., méthodes générales, essais de dissolution, tests de stérilité et pyrogènes
- préparation de nouvelles monographies européennes à la demande du groupe de travail mixte CPMP/CVMP sur la qualité, p. ex., en particulier liées aux sources multiples d'approvisionnement pour les médicaments génériques basés sur des médicaments qui ne sont plus protégés par des brevets
- révision des monographies existantes de la Pharmacopée européenne à la demande de l'EMA, p. ex., dans les domaines de la biotechnologie, des médicaments à base de plantes, des médicaments vétérinaires immunologiques, etc.
- promotion de la reconnaissance mutuelle d'environ 400 monographies de pharmacopées nationales

Réseau OMCL: poursuite de la phase pilote en coopération étroite avec le CPMP et le CVMP

- soutien du système d'autorisation centralisé européen, en particulier par le développement et la mise en œuvre pratique de programmes de surveillance annuels
- extension du réseau OMCL: initialement à l'Islande et à la Norvège; aux pays d'Europe centrale et orientale dans le contexte de l'accord de coopération CADREAC et à l'Australie et à la Nouvelle-Zélande
- développement de futurs programmes conjoints pour l'assurance qualité, les études de compétence, les vérifications communes, etc.

6.3 Secteur de la gestion et de l'édition des documents

Chef de secteur: Mme Béatrice Fayl

Le secteur gère les opérations soutenant le fonctionnement de l'EMA dans les domaines de la gestion et de l'édition des documents.

Les tâches de routine du secteur englobent le contrôle de la qualité des informations sur les produits, les traductions et la cohérence des documents de réglementation, la gestion des documents, notamment le contrôle de l'édition, le catalogage et le stockage électronique, la fourniture de documentation pertinente en réponse à des demandes de tiers, la gestion de la bibliothèque, l'archivage et les services d'acheminement du courrier.

Qualité des informations

En 1999, les fonctions d'examen de la qualité du groupe travail «documents» seront assurées principalement par le biais de méthodes de travail électroniques et la réduction consécutive à une réunion tous les deux mois sera formalisée. Cela a été permis en partie grâce au travail de normalisation couronné de succès, entrepris en 1998. La possibilité de consultation de groupes de clients et de patients afin d'améliorer la qualité des informations sur les produits débutera en 1999.

Gestion des documents

Maintenant que la structure de dossiers orientée vers les entreprises et les conventions d'attribution de noms spécifiques aux fichiers pour un accès aisé sont en place, la principale nouvelle tâche du secteur sera l'introduction d'un système entièrement informatisé de flux de travail et de gestion des documents.



Les systèmes de gestion de documents électroniques en place dans d'autres institutions de l'Union européenne seront évalués et l'approche de l'Agence définie et mise en œuvre en 2000. Un accès transparent aux documents de l'EMEA constituera toujours le principe directeur du catalogage et du stockage électronique par l'Agence. Le secteur mettra également en œuvre un archivage hors du site.

Les services bibliothécaires seront améliorés de deux façons. Un nouveau catalogue électronique permettra une localisation plus rapide mais aussi plus précise des informations. La bibliothèque deviendra également plus proactive en alertant le personnel lorsque des articles et d'autres travaux sont publiés sur des sujets faisant partie de leurs domaines d'intérêt.

Diffusion des documents

En 1999 et 2000, la nécessité pour l'Agence de fournir des informations à des tiers, en particulier en réponse à des demandes ad hoc, devrait augmenter. La plupart de ces informations sont fournies par voie électronique et, pour accélérer le temps de réponse du point de vue du demandeur, l'EMEA envisage de rendre son site Web plus interactif.

6.4 Secteur de l'organisation des conférences

Chef de secteur: Dr Sylvie Bénéfice

Le secteur soutient les réunions à l'EMEA en assistant les délégués, en fournissant les meilleurs services et installations possibles et en améliorant constamment les ressources disponibles.

Les tâches de routine comprennent l'organisation des réunions, notamment les réservations de voyage et le remboursement des délégués, ainsi que la fourniture de services de copie centralisés à l'ensemble de l'EMEA.

Le secteur prévoit d'autres accroissements du volume de transactions. Un appel d'offres pour sélectionner un fournisseur de services d'agence de voyage, basé à l'EMEA, est en cours pour mieux répondre aux exigences des délégués et du personnel de l'EMEA.



Nouvelles installations

Un système de gestion des réunions informatisé sera établi pour faciliter et optimiser l'ensemble du processus de réunion. Le processus d'organisation des réunions, de remboursement des délégués et de production de rapports financiers sur les activités de conférence sera également rationalisé.

L'extension de l'EMEA à un étage supplémentaire du bâtiment actuel permettra d'aménager de nouveaux locaux de réunion. Une révision de l'ensemble de la configuration de l'équipement technique, notamment le système audiovisuel et les installations de vidéoconférence, est en cours pour veiller à ce que les exigences techniques et logistiques de l'Union européenne (élargie) soient prises en compte. Cela peut également entraîner l'amélioration des installations techniques des salles de réunion existantes.

6.5 Secteur de la technologie de l'information

Chef de secteur: M. Michael Zouridakis

La mission du secteur consiste à fournir des services informatiques fiables et robustes aux délégués et au personnel de l'EMEA, ainsi que des niveaux appropriés de soutien opérationnel tout en introduisant de nouveaux services et des améliorations à l'infrastructure.

Les activités de routine du secteur sont la maintenance des systèmes et la fourniture d'une assistance aux utilisateurs. La disponibilité minimum du système vise à garantir que la gamme complète de services informatiques soit disponible pendant au moins 98 % des heures d'ouverture de l'EMEA. En ce qui concerne les nouvelles fonctions, des efforts sont mis en œuvre pour équilibrer les demandes des utilisateurs avec les ressources disponibles. En 1999, le profil des ressources humaines du secteur sera ajusté et renforcé.

Consolidation

Le travail sur l'ajout de nouvelles fonctions au SI2 (un logiciel de comptabilité budgétaire spécifique à l'UE) ainsi que l'optimisation d'ActiTrak (un système de suivi des activités) se poursuivra. Le travail technique sur le câblage, l'intranet de l'EMEA et un logiciel antivirus sera réalisé. La participation à des projets de communication européens sera maintenue afin d'améliorer la fonctionnalité des projets liés aux produits pharmaceutiques, p. ex., EudraNet, EudraWatch, EudraTrack et EudraMat.

Des services informatiques seront mis à disposition au nouvel étage du bâtiment que va occuper l'EMEA.

Nouvelles fonctions

Un accès à distance au réseau de l'Agence et aux installations informatiques par le biais de liens de télécommunications sûrs sera disponible pour les partenaires réglementaires de l'Agence et autres. Ce projet a été reporté depuis 1998 à la suite de la mise en œuvre du plan d'urgence pendant le deuxième semestre de l'année.

Une assistance sera apportée au secteur de la gestion et de l'édition des documents en ce qui concerne la sélection et la mise en œuvre d'un système de gestion de documents entièrement informatisé. Les services de conférence recevront une assistance dans la conception et la mise en œuvre du système de réunion informatisé ainsi que dans l'analyse et la mise en œuvre de logiciels de communication et de terminaux électroniques de bureau dans les salles de conférence. Ce dernier projet vise à permettre aux délégués d'effectuer leur travail sans devoir recourir à des copies papier de documents pendant les réunions.

Les activités de développement liées à l'ATS seront progressivement transférées du Centre commun de recherche de la Commission européenne au secteur.

Le secteur concevra, créera, testera et installera une base de données centralisée d'experts accessible dans toute l'Agence et pouvant, au besoin, être mise à jour à distance par les autorités nationales compétentes des États membres.

Une installation pilote d'un logiciel de vidéoconférence pour PC sera configurée et testée. De nouveaux logiciels de comptabilité et de gestion du personnel seront mis en place à la suite de tests.

Annexes

1. Tableau des effectifs de l'EMEA pour 1997-2000
2. Résumés des budgets de l'EMEA pour 1998-2000
3. Documents de référence de l'EMEA
4. Profils des personnalités de l'EMEA

1. Tableau des effectifs de l'EMEA pour 1997-2000

Catégorie et niveau	Occupés au 31.12.97	Autorisés pour 1998	Autorisés pour 1999	Demandés pour 2000
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	4	4	4
A4	--	18	25	29
A5	26	19	23	23
A6	--	25	25	25
A7	37	23	23	23
A8	2	--	--	--
TOTAL A	70	90	101	105
B1	1	2	3	3
B2	--	8	8	8
B3	9	12	8	8
B4	--	9	6	6
B5	11	5	5	5
TOTAL B	21	36	30	30
C1	6	5	10	13
C2	--	12	14	14
C3	7	37	43	43
C4	--	--	--	--
C5	27	--	--	--
TOTAL C	40	54	67	70
D1	--	--	1	1
D2	--	4	4	4
D3	4	--	--	--
D4	--	--	--	--
TOTAL D	4	4	5	5
TOTAL DES POSTES	135	184	203	210

2. Résumé du budget de l'EMEA pour 1998-2000

La situation budgétaire comparative résumée de 1998 à 2000 est la suivante:
(montants libellés en euro)

	1998 (3.12.1997)		1999 (2.12.1998)		2000 (10.2.1999)	
Dépenses						
Personnel						
Salaires	12 743 000	39,95%	16 987 000	41,08%	17 903 000	35,55%
Intérimaires et autre personnel de soutien	620 000	1,94%	1 180 000	2,85%	1 007 000	2,00%
Autres dépenses liées au personnel	1 010 000	3,17%	978 000	2,37%	1 118 000	2,22%
<i>Total titre 1</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45,06%</i>	<i>19 145 000</i>	<i>46,30%</i>	<i>20 028 000</i>	<i>39,77%</i>
Bâtiment/équipement						
Loyer/charges	2 080 000	6,52%	2 574 000	6,22%	4 600 000	9,13%
Dépenses relatives au traitement des données	954 000	2,99%	893 000	2,16%	1 239 000	2,46%
Autres dépenses en capital	165 000	0,52%	745 000	1,80%	516 000	1,02%
Frais de port et communications	410 000	1,29%	417 000	1,01%	505 000	1,00%
Autres dépenses administratives	922 000	2,89%	1 276 000	3,09%	1 443 500	2,87%
<i>Total titre 2</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14,20%</i>	<i>5 905 000</i>	<i>14,28%</i>	<i>8 303 500</i>	<i>16,49%</i>
Dépenses de fonctionnement						
Réunions	2 487 000	7,80%	2 715 000	6,57%	3 505 000	6,96%
Évaluations	9 800 000	30,72%	13 000 000	31,44%	17 432 500	34,62%
Traduction	584 000	1,83%	350 000	0,85%	700 000	1,39%
Études et conseillers	105 000	0,33%	175 000	0,42%	310 000	0,62%
Publications		0,06%	60 000	0,15%	80 000	0,16%
<i>Total titre 3</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40,74%</i>	<i>16 300 000</i>	<i>39,42%</i>	<i>22 027 500</i>	<i>43,74%</i>
TOTAL DES DÉPENSES	31 900 000	100,00%	41 350 000	100,00%	50 359 000	100,00%
Revenus						
Redevances	17 030 000	53,39%	27 150 000	65,66%	34 765 000	69,03%
Contribution de l'UE	14 000 000	43,89%	13 000 000	31,44%	14 000 000	27,80%
Autres	870 000	2,72%	1 200 000	2,90%	1 594 000	3,17%
TOTAL DES REVENUS	31 900 000	100,00%	41 350 000	100,00%	50 359 000	100,00%

3. Documents de référence de l'EMEA

a) Publications officielles de l'Union européenne

- Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil tel que modifié (JO n° L 214, 24/8/1993, p.1)
- Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil tel que modifié (JO n° L 224, 18/8/1990, p.1)
- Directive 75/319/CEE du Conseil telle que modifiée (JO n° L 147, 9/6/1975, p.13)
- Directive 81/851/CEE du Conseil telle que modifiée (JO n° L 317, 6/11/1981, p.1)
- Règlement (CE) n°2743/98 du Conseil (JO n° L 345, 19/12/1998, p.3)
- État des recettes et des dépenses de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 1998 (JO n° L 57, 26/2/1998, p.1)

Ces textes, ainsi que d'autres dispositions figurent également dans la série *La réglementation des médicaments dans la communauté européenne*. Ces publications, ainsi que les copies du Journal officiel, peuvent être obtenues à l'adresse suivante:

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

Ces textes sont également disponibles sur le site EudraLex Internet:

<http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>

b) Documents de l'EMEA

- Premier rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments - 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Office des publications officielles des Communautés européennes)
- Second rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments - 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Office des publications officielles des Communautés européennes)
- Troisième rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments - 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Office des publications officielles des Communautés européennes)
- Quatrième rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments - 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Office des publications officielles des Communautés européennes)
- Programme de travail de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1997 et 1998 (ISBN 92-9155-006-X, Office des publications officielles des Communautés européennes)
- Programme de travail de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1998 et 1999 (ISBN 92-9155-014-0, Office des publications officielles des Communautés européennes)
- Déclaration des principes régissant le Partenariat entre les autorités compétentes nationales et l'EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Règlement financier applicable au budget de l'EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Décision du directeur exécutif du 3 décembre 1997 sur les règles d'accès aux documents de l'EMEA

Vous trouverez ces documents, ainsi que d'autres, sur le site Internet suivant:

<http://www.eudra.org/emea.html> ou pourrez les obtenir en écrivant à l'adresse suivante:

Secteur de la gestion et de l'édition des documents
Agence européenne pour l'évaluation des médicaments
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londres E14 4HB
Royaume-Uni

4. Profils des personnalités de l'EMEA

Strachan Heppell, président du Conseil d'administration, né le 15 août 1935, nationalité britannique



Formation: Diplômé de l'université d'Oxford

Expérience professionnelle: M. Heppell a travaillé dans plusieurs ministères du gouvernement britannique et pour le gouvernement de Hong Kong. Plus récemment, il a été sous-secrétaire du ministère de la Santé britannique. Il a été élu premier président du Conseil d'administration de l'EMEA en 1994 et réélu en 1997. Il est également membre de la Broadcasting Standards Commission du Royaume-Uni; président du Family Fund Trust; et expert invité de la London School of Economics.

Romano Marabelli, vice-président du Conseil d'administration, né le 3 mai 1954, nationalité italienne

Formation: Diplôme en sciences vétérinaires de l'université de Milan. Divers certificats d'études supérieures en technologie et hygiène alimentaire, législation vétérinaire et santé publique vétérinaire.

Expérience professionnelle: De 1980 à 1984, M. Marabelli a été employé comme vétérinaire au ministère de la Santé italien, avant de devenir conseiller sanitaire à la délégation italienne auprès de la Communauté européenne à Bruxelles jusqu'en 1990. Il a à nouveau travaillé au ministère de la Santé en tant que directeur général des services vétérinaires en 1991. En 1994, il a été élu vice-président du Conseil d'administration de l'EMEA et vice-président de la Commission européenne de l'O.I.E. à Paris. Il a été élu président de la commission européenne pour la lutte contre la fièvre aphteuse de l'organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture en 1997. Nommé directeur général du département d'alimentation, de nutrition et de santé publique vétérinaire du ministère de la Santé en décembre 1995, il a été élu en 1997 vice-président du Conseil d'administration de l'EMEA et de l'O.I.E.



Fernand Sauer, directeur exécutif, né le 14 décembre 1947, nationalité française



Formation: Diplôme en pharmacie de l'université de Strasbourg. Maîtrises en droit européen et international de l'université de Paris II et divers certificats d'études supérieures en santé publique, législation pharmaceutique et études des Communautés européennes.

Expérience professionnelle: De 1972 à 1979, pharmacien hospitalier et inspecteur du service pharmaceutique auprès du ministère de la Santé français. En 1979, il est entré à la Commission européenne à Bruxelles et, en 1986, est venu responsable des produits pharmaceutiques, impliqué dans la mise en œuvre du marché intérieur européen et de la politique industrielle dans le secteur pharmaceutique, ainsi que dans l'harmonisation trilatérale des exigences réglementaires (ICH) entre la CE, les États-Unis et le Japon. Premier directeur exécutif de l'EMEA, depuis septembre 1994.

Jean-Michel Alexandre, président du CPMP, né le 23 février 1936, nationalité française



Formation: Diplôme de pharmacien, docteur en médecine et biologiste hospitalier.

Expérience professionnelle: Le professeur Alexandre a été responsable du département de pharmacologie de l'hôpital Broussais et professeur de pharmacologie à l'UFR Broussais-Hôtel Dieu à Paris. Il a également été président du Comité français d'enregistrement des médicaments de 1985 à 1993 et membre des comités nationaux de transparence et de pharmacovigilance. Il a été nommé directeur du département d'évaluation des médicaments à l'Agence du médicament en 1993 et, la même année, élu président de l'ancien Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP) attaché à la Commission européenne. En 1995, il a été élu premier président du nouveau CPMP attaché à l'EMA et réélu en 1998.

Mary Teeling, vice-présidente du CPMP, née le 3 mai 1955, nationalité irlandaise

Formation: Docteur en médecine diplômé de la faculté de médecine de l'université de Dublin. Admise au Royal College of Physicians en Irlande. Doctorat en pharmacologie clinique. Elue associée du Royal College of Physicians en 1995.

Expérience professionnelle: De 1979 à 1984, le docteur Teeling a été employée en tant que médecin hospitalier dans divers hôpitaux d'enseignement à Dublin. De 1984 à 1985, elle a suivi une licence en pharmacologie (avec mention) et de 1985 à 1988, a été employée comme chercheur universitaire en pharmacologie/oncologie à l'hôpital Mater Misericordiae de Dublin. De 1988 à 1995, elle a été expert médical et sous-directrice médicale du National Drugs Advisory Board, et est directrice médicale du Irish Medicines Board depuis 1996. Elle a été élue vice-présidente du CPMP en 1998.



Reinhard Kroker, président du CVMP, né le 21 février 1945, nationalité allemande



Formation: Diplôme de vétérinaire de l'université de Giessen. Doctorat en sciences vétérinaires. Habilitation en pharmacologie, toxicologie et pharmacie, université de Munich. Diplôme de docteur en sciences vétérinaires. Professeur de pharmacologie et toxicologie à l'université libre de Berlin.

Expérience professionnelle: De 1971 à 1979, le Dr Kroker a occupé différents postes dans des instituts pharmacologiques de Giessen et Munich. En 1980, il s'est installé à Berlin pour travailler à l'ancien Institut fédéral de la santé et est désormais directeur du département «Enregistrement des médicaments pour animaux, contrôle des résidus et additifs alimentaires». En 1995, il a été élu premier président du Comité des médicaments vétérinaires (CVMP) et réélu en 1998.

Cyril M. O'Sullivan, vice-président du CVMP, né le 9 février 1945, nationalité irlandaise

Formation: Diplôme de chirurgien vétérinaire du Veterinary College of Ireland, University College Dublin. MVB, admis au Royal College of Veterinary Surgeons. MRCVS, il a suivi une maîtrise en sciences à la faculté vétérinaire de l'université d'Edimbourg.

Expérience professionnelle: Le docteur O'Sullivan a pratiqué la médecine vétérinaire générale au Royaume-Uni et en Irlande de 1972 à 1976, puis s'est engagé en tant que responsable vétérinaire dans le développement à l'étranger au Botswana et au nord du Yémen jusqu'en 1982. De 1982 à 1986, il a été employé dans l'industrie pharmaceutique en tant que conseiller technique auprès d'une grande multinationale et est directeur vétérinaire du Irish Medicines Board de Dublin depuis 1986. Il a été élu vice-président du CVMP en 1995 et réélu en 1998.



Marino Riva, chef d'unité, Administration, né le 6 mars 1937, nationalité italienne



Formation: Licence en droit de l'université de Gènes.

Expérience professionnelle: De 1965 à 1976, M. Riva a été fonctionnaire de l'Institut italien des affaires étrangères, travaillant au siège social à Rome et au bureau de Berlin, qu'il a dirigé de 1972 à 1976. Il est ensuite entré au Centre européen pour le développement de la formation professionnelle en tant que responsable de l'administration, poste qu'il a occupé jusqu'en avril 1995, date de son arrivée à l'EMEA.

Frances Nuttall, chef de secteur, Personnel, budget et installations, née le 11 novembre 1958, nationalité irlandaise

Formation: Licence en administration publique et maîtrise en économie du Trinity College de Dublin.

Expérience professionnelle: Divers postes dans la fonction publique irlandaise, aux ministères de la Santé, des Finances et à l'Office of Public Works. Mlle Nuttall a ensuite travaillé auprès de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture pendant cinq ans avant de rejoindre l'EMEA en mai 1995.



Gerard O'Malley, chef de secteur, Comptabilité, né le 4 octobre 1950, nationalité irlandaise



Formation: Licence en commerce du University College Dublin. Associé de l'Institut des experts comptables d'Irlande. Censor Jurado de Cuentas et membre du Registro Oficial de Auditores de Cuentas en Espagne.

Expérience professionnelle: De 1971 à 1974, M. O'Malley a rédigé des articles à Dublin avec Stokes Kennedy Crowley. De 1974 à 1985, il a été directeur de la vérification en Espagne auprès de Ernst and Young et, de 1985 à 1995, contrôleur financier chez Johnson Wax Española. Il a rejoint l'EMEA en avril 1995.

Rolf Bass, chef d'unité, Évaluation des médicaments à usage humain, né le 25 mai 1941, nationalité allemande



Formation: Diplôme de docteur en médecine de la faculté de médecine de l'université libre de Berlin.

Expérience professionnelle: Après avoir travaillé dans le cadre d'une bourse de recherches post-doctorales à la faculté de médecine Johns Hopkins de Baltimore aux États-Unis de 1967 à 1969, le professeur Bass a été à la fois responsable de la toxicologie des drogues à l'Institut des médicaments de l'Office fédéral de la santé (BGA) à Berlin et professeur auxiliaire de pharmacologie et de toxicologie à l'université libre de Berlin. Il a été impliqué dans des domaines de recherche tels que la toxicologie prénatale et la cancérogénicité transplacentaire ainsi que dans des domaines réglementaires de la toxicologie comme l'évaluation des risques et le rapport entre les risques et les avantages. Il a été président du groupe de travail «sécurité» du CPMP et est allé à l'EMA en avril 1995.

Noël Wathion, chef de secteur, Affaires réglementaires et pharmacovigilance, né le 11 septembre 1956, nationalité belge

Formation: Diplôme de pharmacien de l'université libre de Bruxelles.

Expérience professionnelle: M. Wathion a d'abord travaillé en tant que pharmacien dans une pharmacie d'officine. Il a ensuite été nommé à l'Inspection pharmaceutique (ministère des Affaires sociales et de la Santé publique) à Bruxelles en tant qu'inspecteur en chef, agissant comme secrétaire de la Commission belge des médicaments. Il a été membre belge du CPMP (Comité des spécialités pharmaceutiques) et du CVMP (Comité des médicaments vétérinaires). Il est entré à l'EMA en août 1996.



John Purves, chef de secteur, Biotechnologie et produits biologiques, né le 22 avril 1945, nationalité britannique



Formation: Diplôme de pharmacien de l'université d'Heriot-Watt à Edimbourg. Docteur en microbiologie pharmaceutique de l'université de Strathclyde à Glasgow.

Expérience professionnelle: De 1972 à 1974, le Dr Purves a travaillé dans l'industrie pharmaceutique. De 1974 à 1996, il a occupé divers postes au département britannique des médicaments et à la Medicines Control Agency, notamment inspecteur de la fabrication pharmaceutique, évaluateur de dossiers et directeur de l'unité de biotechnologie et de produits biologiques. Il a été le représentant britannique du groupe de travail «biotechnologie», impliqué dans la création de nombreuses lignes directrices liées à la biotechnologie et aux produits biologiques. Il est entré à l'EMA en août 1996.

Patrick Le Courtois, chef de secteur, Produits chimiques nouveaux, né le 9 août 1950, nationalité française

Formation: Diplôme de docteur en médecine de l'université de Paris. Doctorat en santé publique de l'université de Bordeaux. Certificats d'études supérieures en médecine tropicale, recherche clinique et épidémiologie.

Expérience professionnelle: De 1977 à 1986, le Dr Le Courtois a travaillé en tant que généraliste et directeur d'un centre médical à Paris. En 1986, il est entré à l'université de Bordeaux et a été impliqué dans des domaines de recherche concernant la santé publique, notamment l'épidémiologie, la recherche clinique, la pharmacovigilance, les maladies tropicales et infectieuses, l'économie médicale et l'éducation à la santé. En 1990, il est entré à la direction de la pharmacie au ministère français de la Santé et en 1993, à l'Agence française du médicament en tant que rapporteur du CPMP, chef d'unité des procédures européennes et, depuis janvier 1995, en tant que membre français du CPMP. Il a rejoint l'EMA en septembre 1997 et a été nommé chef de secteur pour les produits chimiques nouveaux en juin 1998.



Isabelle Moulon, sous-chef de secteur, Affaires réglementaires et pharmacovigilance, née le 9 mars 1958, nationalité française



Formation: Diplôme de docteur en médecine de l'université de Grenoble en France. Spécialiste en endocrinologie. Certificats d'études supérieures en statistique, méthodologie et nutrition.

Expérience professionnelle: Elle a travaillé en tant qu'endocrinologue clinique dans un hôpital français jusqu'en 1987, puis est entrée à la direction de la pharmacie au ministère français de la Santé. Elle a travaillé pour l'industrie pharmaceutique de 1992 à 1995 avant de rejoindre l'EMA en juillet 1995.

Marisa Papaluca Amati, sous-chef de secteur, Biotechnologie et produits biologiques, née le 12 octobre 1954, nationalité italienne

Formation: Diplôme de médecine et de chirurgie de l'université de Rome. Spécialiste en médecine interne. Diplômes de rhumatologie, d'endocrinologie clinique et d'électrocardiographie clinique.

Expérience professionnelle: De 1978 à 1983, le Dr Papaluca a travaillé au troisième département de médecine interne de l'université de Rome, en tant que responsable des projets de recherche dans le domaine de l'immunologie clinique et cellulaire. De 1984 à 1994, elle a été fonctionnaire médicale du département pharmaceutique du ministère italien de la Santé. Elle a été membre italien de l'ancien Comité des spécialités pharmaceutiques. Elle a été rapporteur pour une rubrique d'efficacité de l'ICH et membre des groupes de travail internationaux I et II du CIOMS sur la pharmacovigilance. Elle a rejoint l'EMA en octobre 1994.



Anthony Humphreys, sous-chef de secteur, Produits chimiques nouveaux, né le 12 décembre 1961, nationalité irlandaise



Formation: Diplôme de pharmacien, licence en pharmacie et maîtrise en pharmacie dans le domaine de recherche de la microencapsulation au Trinity College de Dublin.

Expérience professionnelle: Après avoir obtenu son diplôme en 1983, M. Humphreys a travaillé dans le domaine du développement galénique pour un fabricant national de médicaments génériques et une société internationale de recherche et de développement. En 1991, il est entré au département des affaires réglementaires internationales de Glaxo Group Research Limited, où il a été responsable du développement et de la soumission d'une série de demandes d'enregistrement internationales dans plusieurs domaines thérapeutiques. Il a rejoint l'EMA en mai 1996.

Peter G.H. Jones, chef d'unité, Évaluation des médicaments à usage vétérinaire, né le 9 août 1947, nationalité britannique



Formation: Diplôme de la Faculté des sciences vétérinaires de l'université de Liverpool.

Expérience professionnelle: Après plusieurs années de pratique de la médecine vétérinaire générale au Royaume-Uni et au Canada, le Dr Jones a rejoint l'industrie pharmaceutique dans le secteur de la santé animale. Il a occupé plusieurs postes dans la recherche et les affaires réglementaires au sein de multinationales et, plus récemment, celui de directeur principal des affaires réglementaires internationales pour les produits sanitaires animaliers auprès de Merck Sharp and Dohme dans le New Jersey, aux États-Unis. Il a rejoint l'EMA en 1995, et a été nommé chef de l'Unité d'évaluation des médicaments à usage vétérinaire en décembre de la même année.

Jill Ashley-Smith, chef de secteur, CVMP et procédures vétérinaires, née le 18 décembre 1962, nationalité britannique

Formation: Diplôme de pharmacologie du Kings College de l'université de Londres. Diplôme de chirurgien vétérinaire du Royal Veterinary College de l'université de Londres.

Expérience professionnelle: De 1987 à 1994, Mme Ashley-Smith a été employée dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire, tout d'abord comme conseillère technique puis comme directrice d'enregistrement. En 1994, elle est entrée à la Veterinary Medicines Directorate en tant qu'évaluatrice vétérinaire en chef dans l'équipe des produits pharmaceutiques et des additifs alimentaires. Elle a participé au CVMP en tant que membre britannique à partir de 1996, avant de rejoindre l'EMA en juillet 1997.



Kornelia Grein, chef de secteur, Sécurité des médicaments à usage vétérinaire, née le 24 juillet 1952, nationalité allemande



Formation: Diplôme de chimiste et de pharmacienne de l'université libre de Berlin. Doctorat en chimie organique de l'université libre de Berlin.

Expérience professionnelle: De 1976 à 1987, Mme Grein a occupé des postes en Allemagne d'assistante scientifique à l'université libre de Berlin et de pharmacienne. En 1987, elle est entrée à l'Agence allemande pour l'environnement en tant qu'administratrice scientifique. Détachée à la Commission européenne en 1993, elle est revenue en Allemagne pour travailler au ministère de l'Environnement en 1995. Elle a été impliquée dans le programme d'étiquetage et de classification communautaire et dans l'harmonisation des approches d'évaluation des risques et de demandes de données pour la santé humaine et l'environnement des substances chimiques dans la Commission européenne et l'OCDE. Elle a rejoint l'EMA en avril 1996.

Karel de Neef, chef d'unité, Coordination technique, né le 21 décembre 1946, nationalité néerlandaise



Formation: Diplôme de docteur en médecine de la faculté de médecine de l'université de Leiden aux Pays-Bas. Doctorat en cardiologie développementale à l'université de Leiden. Travail post-doctoral en cardiologie et épidémiologie à l'université Erasme de Rotterdam. Cours post-doctoraux en développement de médicaments cliniques, gestion des informations, biostatistique, pharmacovigilance, affaires réglementaires et gestion du changement.

Expérience professionnelle: À partir de 1973, le Dr de Neef a enseigné la physiologie médicale à l'université du Surinam. En 1976, il est entré chez Organon International aux Pays-Bas, occupant des postes de recherche et de gestion des informations cliniques. En 1992, il est devenu directeur international de la gestion des données cliniques auprès d'Hoffmann la Roche aux États-Unis. Fort de son expérience en développement de médicaments cliniques, notamment l'intégration

internationale, l'optimisation de processus et la mise en œuvre de systèmes d'information, il a rejoint l'EMA en mars 1996.

Stephen Fairchild, chef de secteur, Inspections, né le 19 juin 1943, nationalité britannique

Formation: Diplôme de pharmacien de l'université de Manchester en 1965. Membre de la Royal Pharmaceutical Society of Great-Britain et associé de l'Institute of Quality Assurance.

Expérience professionnelle: De 1965 à 1973, M. Fairchild a travaillé dans une grande entreprise pharmaceutique, à l'élaboration de systèmes d'assurance qualité et dans les activités de production. De 1973 à 1980, il a été employé en tant qu'inspecteur des médicaments au ministère de la Santé britannique. Il a rejoint l'industrie en travaillant pour des multinationales pharmaceutiques françaises et britanniques, dans le domaine de l'assurance qualité internationale avant de rejoindre l'EMA en août 1995.



Beatrice Fayl, chef de secteur, Gestion et édition des documents, née le 9 octobre 1959, nationalité danoise



Formation: Langues et linguistique à la University of East Anglia et certificat d'études supérieures en bibliothéconomie et en sciences de l'information à l'université du pays de Galles.

Expérience professionnelle: Divers postes en tant que documentaliste dans plusieurs pays européens, le dernier, de 1988 à 1995, consistant à élaborer et à diriger le service de documentation de la délégation de la Commission européenne en Norvège. Mme Fayl est entrée à l'EMA en avril 1995.

Sylvie Bénéfice, chef de secteur, Organisation des conférences, née le 28 décembre 1954, nationalité française

Formation: Doctorat en sciences physiques et diplôme en gestion de la recherche, doctorat et maîtrise en chimie organique physique, diplôme de biochimie.

Expérience professionnelle: De 1982 à 1986, Mme Bénéfice a travaillé en tant que chercheur à l'université de Montpellier en France. En 1986, elle est entrée au Centre national de la recherche scientifique (CNRS) en tant que «Chargée de Recherche 1^{ère} Classe» et a été nommée responsable des affaires européennes en 1991. De 1993 à 1997, elle a été détachée auprès de la Commission européenne (DG XII) en tant que secrétaire scientifique pour les actions chimiques COST et chargée de la coordination des réseaux de recherche et de l'organisation de conférences et d'ateliers scientifiques en Europe. Elle a rejoint l'EMA en septembre 1997.



Michael Zouridakis, chef de secteur, Technologie de l'information, né le 8 février 1958, nationalité suédoise



Formation: Maîtrise en sciences informatiques et licence en administration des affaires et économie de l'université de Göteborg.

Expérience professionnelle: De 1985 à 1989, M. Zouridakis a occupé divers postes dans le domaine de la technologie de l'information en tant que programmeur, analyste fonctionnel et responsable de projet, travaillant en tant que conseiller en chef de 1990 à 1992. En 1993, il est devenu directeur des systèmes d'information/technologie de l'information chez Astra AB en Grèce. Il a rejoint l'EMEA en avril 1998.

David Drakeford, sous-chef de secteur, Technologie de l'information, né le 4 décembre 1957, nationalité irlandaise

Formation: Diplôme en physique expérimentale (avec distinction) et maîtrise en génie électronique du Trinity College de Dublin.

Expérience professionnelle: David Drakeford a travaillé chez Telecom Eireann, où il gérait la mise en œuvre d'un réseau national de communication de données. En 1987, il est entré chez Coopers & Lybrand, où il a été conseiller-cadre en gestion spécialisé dans la gestion et le contrôle financier de grands projets, principalement informatiques. Il a également participé à plusieurs missions multinationales, notamment la gestion de la mise en œuvre d'un système de gestion de l'information mondial pour les essais cliniques au nom d'une société pharmaceutique suisse. Il a rejoint l'EMEA en février 1997.



L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

Programme de travail de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes

1999 – 54 p. – 21 x 29,7 cm

ISBN 92-9155-023-X