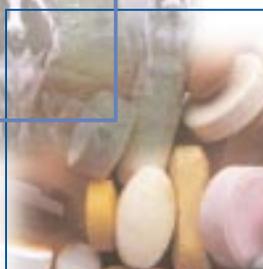
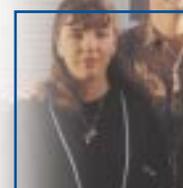


Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

Programme de travail 2003

Adopté par le conseil d'administration le 19 décembre 2002





The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/057/02/fr/Final

Programme de travail
Agence européenne pour l'évaluation des médicaments
2003

Adopté par le conseil d'administration le 19 décembre 2002

Public

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
e-mail: <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2003 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Le programme de travail 2003 est présenté au conseil d'administration par le directeur exécutif, conformément à l'article 57, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil. Il est transmis au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et aux États membres et est disponible sur demande dans toutes les langues officielles de l'Union européenne.

Le système européen propose deux méthodes d'autorisation des médicaments. L'EMA joue un rôle dans les deux procédures:

- La procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments issus de la biotechnologie et disponible à la demande de sociétés pour d'autres produits novateurs. Les demandes sont soumises directement à l'EMA. À la clôture de l'évaluation scientifique menée en 210 jours au sein de l'Agence, l'avis du comité scientifique est transmis à la Commission européenne afin d'être transformé en une autorisation pour le marché unique valable dans l'ensemble de l'Union européenne.
- La procédure décentralisée (ou procédure de reconnaissance mutuelle) s'applique à la majorité des médicaments traditionnels et repose sur le principe de reconnaissance mutuelle des autorisations nationales. Elle permet l'extension des autorisations de mise sur le marché délivrées par un État membre à un ou plusieurs autres États membres identifiés par le demandeur. Lorsque l'autorisation nationale d'origine ne peut pas être reconnue, les points litigieux sont soumis à l'arbitrage de l'EMA. L'avis du comité scientifique est transmis à la Commission européenne.

La Commission européenne arrête sa décision avec l'assistance d'un comité permanent composé de représentants des États membres.

Table des matières

Introduction du directeur exécutif	4
1. L'EMEA dans le système européen	5
1.1 Conseil d'administration	5
1.2 Autorités nationales compétentes	5
1.3 Transparence	6
1.4 Préparation à l'élargissement de l'UE	6
1.5 Préparation de la révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché	7
1.6 Révision des redevances de l'EMEA	7
1.7 Partenaires internationaux	8
1.8 Direction européenne pour la qualité des médicaments	8
1.9 Gestion de la qualité intégrée et contrôle financier	8
1.10 Organisation interne de l'EMEA	9
2. Médicaments à usage humain	10
2.1 Évaluation initiale	10
2.2 Activités après autorisation	12
2.3 Activités de maintenance et de pharmacovigilance	13
2.4 Conseil scientifique et assistance à l'élaboration de protocoles	14
2.5 Arbitrages et saisines communautaires	16
2.6 Distribution parallèle	17
2.7 Activités internationales	18
2.8 Médicaments orphelins	18
2.9 Groupes de travail et groupes <i>ad hoc</i>	20
2.10 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle	21
3. Médicaments à usage vétérinaire	23
3.1 Évaluation initiale	24
3.2 Établissement de limites maximales de résidus pour les anciennes substances	25
3.3 Activités après autorisation	27
3.4 Activités de maintenance et de pharmacovigilance	28
3.5 Conseil scientifique	29
3.6 Arbitrages et saisines communautaires	29
3.7 Parties intéressées	29
3.8 Activités internationales	30
3.9 Groupes de travail et groupes <i>ad hoc</i>	31
3.10 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage vétérinaire	31
4. Inspections	32
4.1 Inspections	32
4.2 Accords de reconnaissance mutuelle	33
4.3 Échantillonnage et essais	33
4.4 Certificats	34
4.5 Mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques	34
5. Communications et réseaux	35
5.1 Mise en œuvre de la stratégie de télématique de l'UE	35
5.2 TI et gestion de projet à l'EMEA	38
5.3 Gestion des réunions et conférences	38
5.4 Gestion des documents et des publications	40
6. Administration	41
6.1 Personnel et budget	41
6.2 Services généraux	41
6.3 Comptabilité	42
Annexes	43
Annexe 1 Tableau des effectifs de l'EMEA 2001 -2003	44
Annexe 2 Résumés des budgets de l'EMEA 2001 -2003	45
Annexe 3 Documents d'orientation de l'EMEA 2003	47
Annexe 4 Points de contact de l'EMEA	51
Annexe 5 Profils des personnalités de l'EMEA	54

Introduction du directeur exécutif

Thomas Lönngren

Une période de préparation au changement et à l'élargissement ...

Le programme de travail pour l'année 2003 couvre une période pendant laquelle l'EMEA et l'Union européenne dans son ensemble vont se préparer à de profonds changements. L'Agence et ses partenaires au niveau des autorités nationales vont faire face au double test de la modification des systèmes européens d'autorisation et de contrôle des médicaments, et du défi lié à l'accueil de nouveaux États membres dans l'Union européenne.

...tout en gérant une charge de travail variable ...

En même temps, l'EMEA devra rester axée sur la gestion de ses activités de base concernant l'évaluation de nouvelles demandes et le contrôle d'un nombre toujours plus important de nouveaux médicaments autorisés. À la fin de l'année 2002, on comptait 269 médicaments, tant à usage humain que vétérinaire, autorisés via la procédure centralisée, auxquels viennent s'ajouter les 38 demandes concernant des médicaments à usage humain et les 10 demandes relatives à des médicaments à usage vétérinaire attendues en 2003.

...et en remplissant de nouvelles fonctions dans le domaine de la santé publique

La société civile et le monde politique comptent de plus en plus sur la Communauté européenne pour jouer un rôle plus important dans la protection et la promotion de la santé publique et animale. En tant qu'organe communautaire responsable de l'évaluation et du contrôle des médicaments, l'EMEA a un rôle clair à remplir dans ce domaine. Ainsi, sont venues s'ajouter aux tâches qui lui incombaient déjà, un certain nombre de nouvelles activités qui lui ont été confiées par les institutions de l'UE et par les États membres.

L'Agence a été chargée de la mise en œuvre de la stratégie communautaire en matière de télématique pour la réglementation des produits pharmaceutiques. Cette tâche couvrira un éventail d'activités et d'opérations destinées à aider directement les organes réglementaires et l'industrie pharmaceutique, mais inclut également des initiatives visant à permettre aux patients et aux professionnels de la santé d'avoir accès à l'information sur les médicaments dans toute l'Union européenne.

L'Agence et ses comités devront répondre à la demande née des nouveaux traitements et des progrès réalisés dans les sciences médicales. Il nous faudra améliorer les capacités de l'EMEA à fournir des conseils scientifiques aux sociétés lorsqu'elles entreprennent la recherche et le développement de nouveaux médicaments. De même, l'Agence doit être capable ensuite de surveiller et de gérer le risque associé à l'utilisation de ces médicaments.

L'EMEA a apporté une contribution essentielle à la création, avec succès, d'une politique européenne pour les médicaments orphelins. L'Agence travaillera en étroite collaboration avec des institutions de l'UE et avec toutes les parties intéressées afin de soutenir le développement d'une politique concernant les médicaments pédiatriques, et de mener à terme la phase préparatoire de l'entrée en vigueur de la directive sur les essais clinique.

1. L'EMEA dans le système européen

1.1 Conseil d'administration

Le conseil d'administration se réunira quatre fois en 2003, chaque réunion devant durer une journée.

Le conseil entamera un nouveau mandat début 2003 et élira un nouveau président et un nouveau vice-président à l'occasion de sa réunion de février.

Des observateurs des pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne seront invités à assister à la réunion de juin du conseil d'administration, avec les responsables des agences nationales qui ne sont pas membres du conseil.

<i>Réunions du conseil d'administration en 2003</i>	
20 février	2 octobre
5 juin	18 décembre

Le conseil d'administration a pour responsabilités la garantie des normes appropriées de gestion d'entreprise, l'approbation et la surveillance de la mise en œuvre du programme de travail de l'Agence ainsi que le contrôle des normes de performance. Ses priorités spécifiques en 2003 continueront à être son rôle de conseil auprès du Directeur exécutif en ce qui concerne:

- la révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché,
- l'adhésion de nouveaux États membres à l'Union européenne,
- le développement d'un modèle de financement à long terme pour l'Agence.

1.2 Autorités nationales compétentes

Sites web utiles:

Responsables des agences pour les médicaments à usage humain <http://heads.medagencies.org>
Responsables des agences pour les médicaments à usage vétérinaire <http://www.hevra.org>

L'EMEA collaborera plus étroitement avec les autorités nationales compétentes dans la planification des ressources destinées au fonctionnement du système européen pour l'autorisation et la surveillance des médicaments dans leur ensemble. L'EMEA poursuivra sa participation en tant que membre des réunions des responsables d'agences pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

La déclaration de principe de 1997 régissant le partenariat entre les autorités nationales compétentes et l'EMEA sera révisée en 2003 de manière à comporter un modèle de contrat révisé pour les services scientifiques et les inspections réalisées au nom de l'EMEA.

1.3 Transparence

Il est prévu de modifier la législation fondatrice de l'Agence début 2003 de façon à inclure l'EMEA dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1049/2001 sur l'accès public aux documents (JO L 145, 31.5.2001, p. 43). Des modifications similaires seront introduites pour toutes les agences de l'UE. Ces dispositions remplaceront la décision du directeur exécutif du 3 décembre 1997 sur les règles régissant l'accès aux documents de l'EMEA. Le règlement, dont l'application sera contrôlée au cours de l'année, ne devrait pas avoir un impact significatif sur les ressources de l'Agence.

Outre ce changement au niveau législatif, le Parlement européen et le Conseil continueront à examiner les diverses propositions destinées à améliorer la transparence de l'EMEA dans le cadre de l'évaluation de la législation pharmaceutique de l'UE.

Dans l'attente de l'issue de ces discussions politiques, l'EMEA proposera des initiatives limitées en 2003. L'Agence s'efforcera ainsi d'améliorer l'information concernant ses actions sur les médicaments déjà utilisés par des patients et chez des animaux. Au nombre de ces initiatives, citons la publication du résumé des avis suite à l'approbation de nouvelles indications ou les informations fournies sur les principales inquiétudes en matière de sécurité. Il existe également d'autres projets concernant une mise à jour régulière des EPARs afin d'inclure des informations sur les activités après autorisation. L'EMEA consultera les parties intéressées avant de concrétiser ces initiatives.

Le principal outil de communication reste le site Internet de l'EMEA – <http://www.emea.eu.int> – et l'EMEA s'efforcera d'assurer le développement et la mise à jour du site.

1.4 Préparation à l'élargissement de l'UE

Sites web utiles:

Pan-European Regulatory Forum	http://perf.eudra.org
Direction générale de la Commission européenne pour l'élargissement	http://europa.eu.int/comm
Autorités compétentes nationales des pays candidats à l'adhésion pour les médicaments à usage humain	http://www.cadreac.org
Autorités compétentes nationales des pays candidats à l'adhésion pour les médicaments à usage vétérinaire	http://www.cavdri.info

Le Conseil de l'Union européenne a fixé la date de l'élargissement au 1er mai 2004. Cet élargissement portera de 15 à 25 le nombre d'États membres participant au travail de l'EMEA (Chypre, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, République slovaque, République tchèque et Slovénie), sans compter les États de l'EEE/ALE, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

Cet élargissement exige une préparation considérable. Les arrangements nécessaires devront être pris pour permettre l'intégration progressive des pays candidats dans les activités de l'Agence, notamment leur participation à titre d'observateurs aux comités scientifiques et aux groupes de travail de l'EMEA en 2003.

En raison de contraintes budgétaires, il n'a pas été possible d'allouer des ressources supplémentaires à l'EMEA pour ses activités liées à l'élargissement de l'UE en 2003.

L'Agence continuera à travailler avec ses partenaires dans les pays candidats à l'adhésion à l'UE et la troisième phase du Pan-European Regulatory Forum sur les produits pharmaceutiques (PERF III) sera réalisée en 2003. PERF, qui est financé par le programme PHARE de la commission européenne, a un budget total de 1 430 000€. Six domaines prioritaires ont été inclus dans les activités réalisées dans le cadre de PERF III :

- pharmacovigilance
- bonnes pratiques de fabrication
- évaluation des dossiers
- thèmes vétérinaires
- mise en œuvre de la législation communautaire
- télématique

Chaque domaine d'action prioritaire comporte un programme d'ateliers pratiques auxquels participent des experts des autorités compétentes de l'UE et des pays candidats à l'adhésion. Un exercice d'étalonnage visant à établir de bonnes pratiques réglementaires sera également réalisé dans le cadre des quatre domaines d'action technique prioritaires.

Les trois conférences publiques organisées dans le cadre de PERF III seront axées sur l'industrie pharmaceutique (février 2003), les médicaments à usage vétérinaire (juillet 2003) et pour finir les patients et les professionnels de la santé (octobre 2003).

1.5 Préparation de la révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché

Sites web utiles:

Direction générale des entreprises de la Commission européenne/
Unités produits pharmaceutiques

<http://pharmacos.eudra.org/f2>

Le programme de travail et le budget pour 2003 sont établis en tenant compte du fait que les propositions de la Commission européenne concernant la révision du système européen d'autorisation et de surveillance des médicaments n'entreront pas en vigueur avant 2005 (JO C 75 E, 26.3.2002, p. 189 *et seq.*).

L'EMA contribuera au besoin au travail des institutions de l'Union européenne à mesure de leur examen des propositions. L'agence surveillera également soigneusement les implications potentielles de ces propositions sur les ressources et les opérations.

1.6 Révision des redevances de l'EMA

Il est prévu d'augmenter début 2003 le niveau des redevances versées à l'EMA par les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Cette augmentation sera introduite par un règlement adopté par la Commission européenne. Le niveau global de l'augmentation demandée par l'EMA est de 16,6 % afin de tenir compte de l'inflation depuis la dernière révision en 1998, et du besoin de garantir un niveau de revenus approprié pour permettre à l'EMA de fonctionner.

Un exercice parallèle sera réalisé en 2003 pour réviser la structure du système de redevances actuel afin de tenir compte de l'impact de la révision de la législation européenne relative aux produits pharmaceutiques et de l'élargissement de l'Union européenne.

1.7 Partenaires internationaux

Sites web utiles:

Conférence internationale sur l'harmonisation	http://www.ich.org
Conférence internationale sur l'harmonisation pour les médicaments à usage vétérinaire	http://vich.eudra.org
Organisation mondiale de la santé	http://www.who.int
Direction générale des entreprises de la Commission européenne pour la recherche	http://europa.eu.int/comm

Outre les activités de l'agence relatives à l'élargissement futur de l'UE, l'EMA augmentera sa collaboration avec les autres autorités réglementaires européennes en 2003.

L'Agence continuera son engagement dans les deux conférences internationales sur l'harmonisation pour les médicaments à usage humain et vétérinaire (ICH et VICH), et contribuera en particulier à la sixième conférence ICH qui se tiendra à Osaka, Japon, en 2003.

La coopération avec les autorités compétentes dans le domaine de la santé, comme la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine, sera renforcée. Le programme destiné aux visiteurs experts se poursuivra en 2003 avec la venue à l'EMA d'experts des autorités canadiennes et japonaises. La coopération avec l'Organisation Mondiale de la Santé sera renforcée, en particulier dans le domaine de la pharmacovigilance.

L'Agence mènera également des actions dans le cadre du sixième programme cadre de l'Union européenne pour la recherche et le développement technologique concernant le développement de médicaments destinés aux pays en voie de développement.

1.8 Direction européenne pour la qualité des médicaments

Sites web utiles:

Direction européenne pour la qualité des médicaments/ Pharmacopée européenne	http://www.pheur.org
---	---

Le programme d'échantillonnage et d'essai pour les médicaments autorisés via la procédure centralisée sera mené à bien en 2003 par le réseau de laboratoires de contrôle des médicaments de l'EDQM dans l'Union européenne et les États membres de l'EEE-AELE. Le programme 2003 sera de plus grande envergure que les précédents et on notera une augmentation de 20% du nombre de médicaments échantillonnés et analysés par rapport à 2002.

L'Agence poursuivra son étroite collaboration avec la Commission européenne de pharmacopée. Des représentants de l'EDQM participeront également à un certain nombre de groupes de travail de l'EMA.

1.9 Gestion de la qualité intégrée et contrôle financier

L'accent sera mis sur l'application du système de gestion intégré avec pour but l'amélioration continue des procédures de l'EMA, le développement d'un registre des risques opérationnels, étayé par des audits internes et le développement de compétences.

L'exercice d'étalonnage des bonnes pratiques réglementaires en collaboration avec les partenaires de l'UE, l'EEE-AELE, les autorités des pays candidats à l'adhésion et les institutions européennes se poursuivra.

Le contrôle financier et la fonction d'audit de l'EMEA seront alignés sur le nouveau cadre de la Commission européenne pour la gestion des ressources et l'audit interne. Les accords actuels sur l'audit interne et l'opinion du conseil d'administration sur un certain nombre d'options seront pris en compte afin de garantir la continuité du contrôle financier et de l'audit au sein de l'agence dans le cadre de la gestion d'entreprise de l'EMEA.

1.10 Organisation interne de l'EMEA

Désormais, l'Agence dispose d'une structure interne stable: 5 unités assurent les fonctions scientifiques et de soutien de l'Agence. Il est prévu d'introduire une fonction renforcée de soutien de la gestion en 2003 afin de répondre à l'élargissement des activités de l'EMEA et à la nécessité de garantir une coordination interne au sein de l'Agence.

Cette fonction qui sera tout particulièrement axée sur la fourniture d'un soutien à l'équipe de gestion interne du directeur exécutif et des responsables d'unités, jouera également un rôle dans la coordination des activités de l'agence au niveau international, sur le plan scientifique et de la communication.

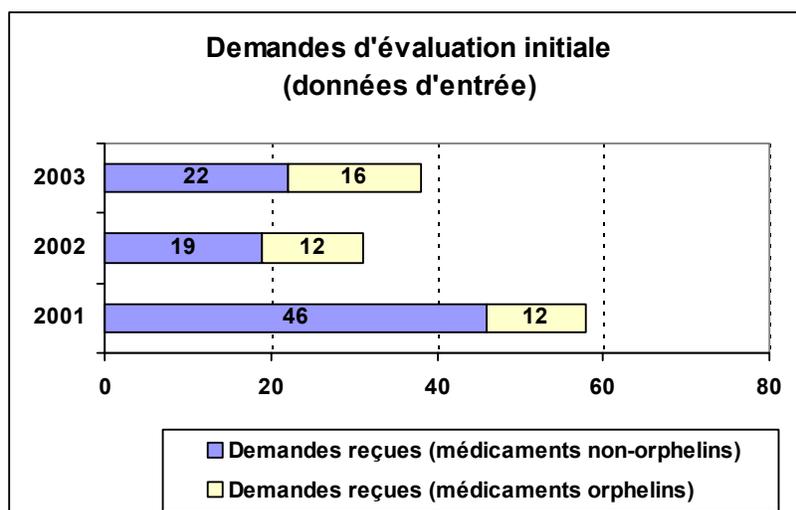
2. Médicaments à usage humain

Priorités concernant les médicaments à usage humain en 2003:

- Gérer la charge de travail et respecter les délais réglementaires pour les activités tant avant qu'après autorisation.
- Faciliter et améliorer les échanges électroniques des rapports individuels de réaction indésirable (ICSR) par le biais de la base de données EudraVigilance désormais en activité.
- Finaliser et mettre en œuvre la stratégie de gestion des risques de l'EMEA et collaborer avec les responsables des autorités nationales sur le développement d'une stratégie européenne de gestion des risques.
- Gérer la charge de travail, respecter les délais et améliorer la procédure de conseil scientifique et d'assistance à l'élaboration de protocoles.
- Placer davantage l'accent sur le concept de gestion du cycle de vie des médicaments en améliorant les opérations et les procédures (conseil scientifique, avis du CPMP et gestion des risques) et la mémoire des processus réglementaires.
- Améliorer la politique de transparence de l'Agence en perfectionnant les outils de communication actuels.
- Gérer la charge de travail et respecter les délais pour les activités relatives à la désignation et au suivi des médicaments orphelins.

2.1 Évaluation initiale

Elle concerne la phase d'activités de l'EMEA qui couvre la discussion avec les futurs demandeurs en passant par la présentation de la demande, l'évaluation par le CPMP, l'autorisation du médicament et jusqu'à la production du rapport européen public d'évaluation (EPAR)



Tendances:

- Niveau constant de demandes initiales d'autorisations de mise sur le marché, dans la ligne de la tendance observée en 2002, le nombre de demandes prévues s'élevant à 38 et le nombre de demandes multiples étant très faible.
- Légère augmentation des demandes initiales pour des médicaments orphelins désignés.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Mise en place de groupes consultatifs dans le domaine thérapeutique au niveau du CPMP. Ces groupes sont chargés de fournir un conseil spécialisé aux rapporteurs et co-rapporteurs, ainsi qu'au CPMP, sur des demandes spécifiques, et de développer des lignes directrices. Participation accrue des membres du personnel de l'EMEA au soutien des groupes thérapeutiques au titre de coordinateurs. La phase pilote initiale verra la création de groupes consultatifs dans trois domaines thérapeutiques : les anti-infectieux, l'oncologie et les agents de diagnostic.
- L'augmentation du nombre de demandes concernant des médicaments orphelins désignés – environ 40 % du total des demandes en 2003 – aura un impact sur les pratiques de travail. Ces demandes ont tendance à être d'une complexité considérable et elles nécessitent des ressources supplémentaires par rapport aux médicaments non-orphelins.
- Élaboration d'une stratégie de gestion des risques de l'EMEA et développement d'une stratégie européenne en collaboration avec les autorités nationales.
- Les premiers défis posés par l'exclusivité de commercialisation de 10 ans qui s'applique aux médicaments orphelins peuvent être attendus.
- Le format CTD (dossier technique commun) sera obligatoire à partir du second semestre 2003 et le nombre de demandes utilisant le format CTD électronique devrait augmenter plus tard dans l'année. Le format CTD électronique a été approuvé en 2002 dans le cadre de la conférence trilatérale UE-Japon-EU de la conférence internationale sur l'harmonisation (ICH). Son utilisation nécessite une formation et une familiarisation pour le personnel de l'EMEA comme pour les experts.
- Le CPMP va démarrer des activités en collaboration avec les associations de patients et quatre réunions sont prévues en 2003.

Objectifs:

- Respect des délais réglementaires pour la révision active par le CPMP.
- Publication des résumés d'avis dès leur adoption par le CPMP.
- Publication rapide des EPAR après la décision d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché par la Commission européenne.
- Suivi de la création par le CPMP de groupes consultatifs dans le domaine thérapeutique et assistance active offerte par le secrétariat de l'Agence.
- Grâce à des efforts suivis, soutenir l'élargissement des activités du CPMP en termes de charge de travail, de nouveaux défis scientifiques et dans le domaine de la santé publique, des médicaments orphelins et des nouveaux traitements.

Gestion et organisation du CPMP

Des dispositions ont été mises en place pour que le Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP) se réunisse 11 fois. D'autre part, des dispositions supplémentaires permettent aussi une réunion extraordinaire du CPMP en cas de besoin.

Le CPMP poursuivra l'examen de ses pratiques de travail afin d'introduire toutes les modifications nécessaires pour améliorer le fonctionnement du Comité et de la procédure centralisée, notamment au développement de nouveaux outils d'assurance de qualité et au suivi des outils mis en place précédemment, les activités de ses groupes satellites (Groupe de revue des noms de fantaisie, Groupe affaires organisationnelles, réunion des présidents du CPMP et de ses groupes de travail).

Le CPMP poursuivra les discussions sur la mise en œuvre de la stratégie de gestion des risques de l'EMEA. Ces discussions seront axées en particulier sur la nature et l'envergure des modifications

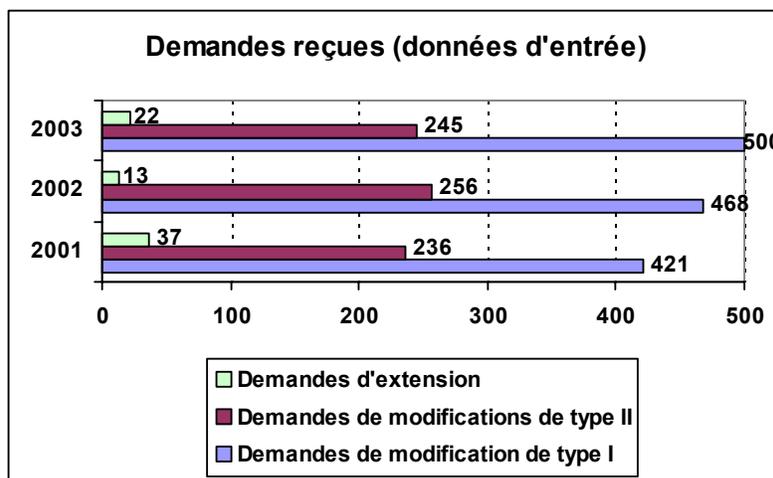
d'ordre organisationnel à apporter, afin de fournir un système plus approprié capable de gérer des questions de sécurité de manière efficace et en temps voulu, avant et après l'autorisation. Ces mesures permettraient d'aboutir à un système de prise de décision solide au plan scientifique.

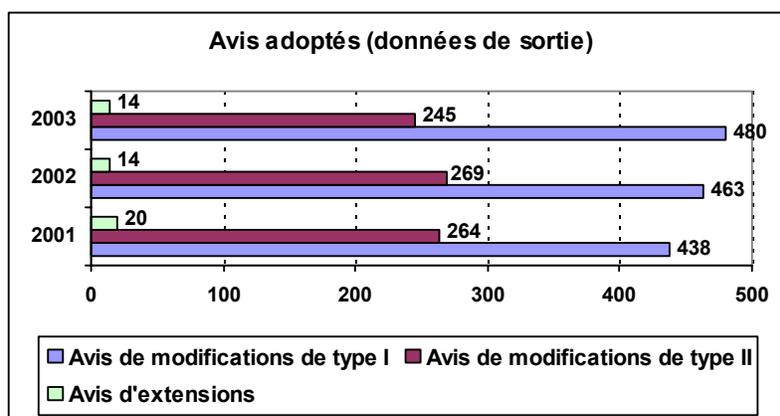
<i>Réunions du CPMP en 2003</i>	
21-23 janvier	22-24 juillet
18-20 février	pas de réunion en août
18-20 mars	23-25 septembre
23-25 avril	21-23 octobre
20-22 mai	18-20 novembre
24-26 juin	16-18 décembre

Les rapporteurs et co-rapporteurs seront désignés lors de chaque réunion.

2.2 Activités après autorisation

Il s'agit notamment des activités relatives aux modifications, extensions et transferts d'autorisations de mise sur le marché. Les changements apportés aux autorisations de mise sur le marché sont désignés par le terme de modifications, qui peuvent être soit mineures (type I) soit majeures (type II). Cette classification des modifications est définie dans la législation de l'UE.





Tendances:

- Dans le cadre de la législation en vigueur, on prévoit un nombre de demandes stable pour les modifications de type II et légèrement à la hausse pour les modifications de type I.
- La même tendance est prévue pour les demandes d'extension.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

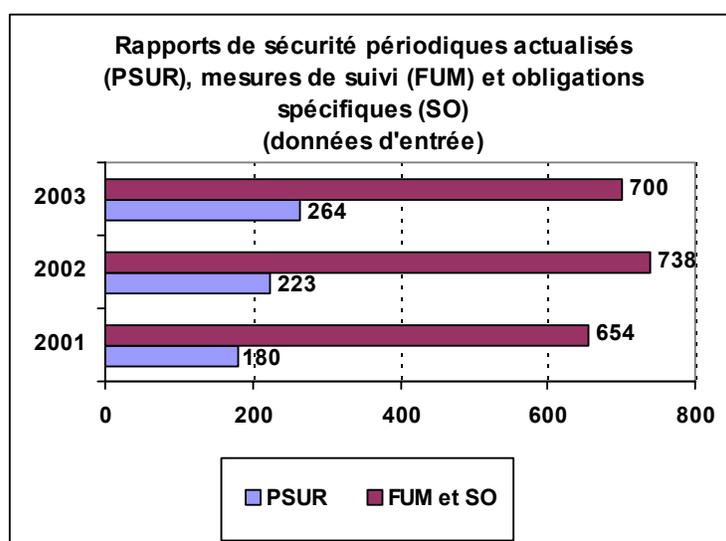
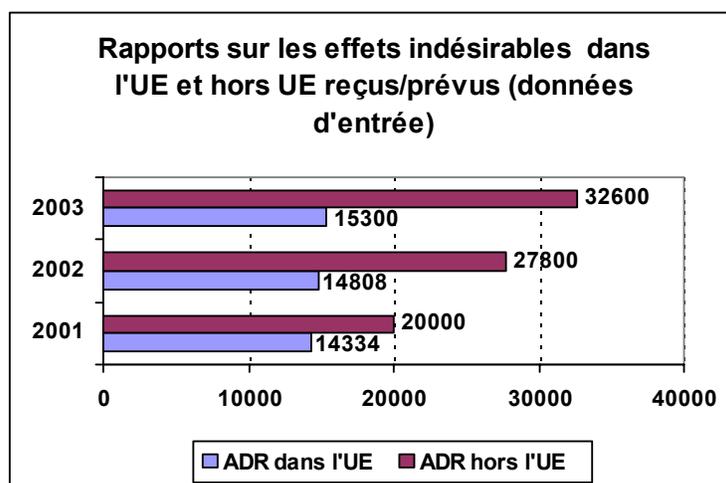
- La mise en œuvre de la nouvelle législation communautaire concernant les modifications pourrait avoir une incidence sur le nombre de demandes de modifications tant de type I que de type II en 2003 et ce point sera suivi de très près.
- La nouvelle législation propose d'introduire un nouveau type de modification dont la responsabilité incombera sans restriction à l'EMA, sans intervention d'un rapporteur et d'un co-rapporteur.
- Le concept de la tenue de réunions annuelles avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché afin de planifier une stratégie après autorisation pour chaque médicament, qui a démarré sous la forme d'un projet pilote en 2002, sera mis en œuvre en 2003.
- Des mises à jour scientifiques et de la procédure des rapports européens publics d'évaluation (EPAR) pour tous les médicaments autorisés via la procédure centralisée (qui seront au nombre d'environ 250 en 2003), ainsi que la publication des résumés d'avis pour certaines activités après autorisation constitueront autant d'améliorations apportées à la politique de transparence de l'EMA.

Objectifs:

- Respect des délais réglementaires pour la révision active par le CPMP.
- Publication des résumés d'avis dès leur adoption par le CPMP pour certaines activités après autorisation qui ont une incidence importante sur l'utilisation du médicament.
- Mise à jour régulière des EPAR pendant la phase suivant l'autorisation aussi bien en ce qui concerne les aspects de procédure que scientifiques.

2.3 Activités de maintenance et de pharmacovigilance

Il s'agit notamment des activités liées aux informations de pharmacovigilance (rapports sur les effets indésirables (ADR) et rapports de sécurité périodiques actualisés (PSURs)), mesures de suivi, obligations spécifiques, réévaluations annuelles et demandes de renouvellement.



Tendances:

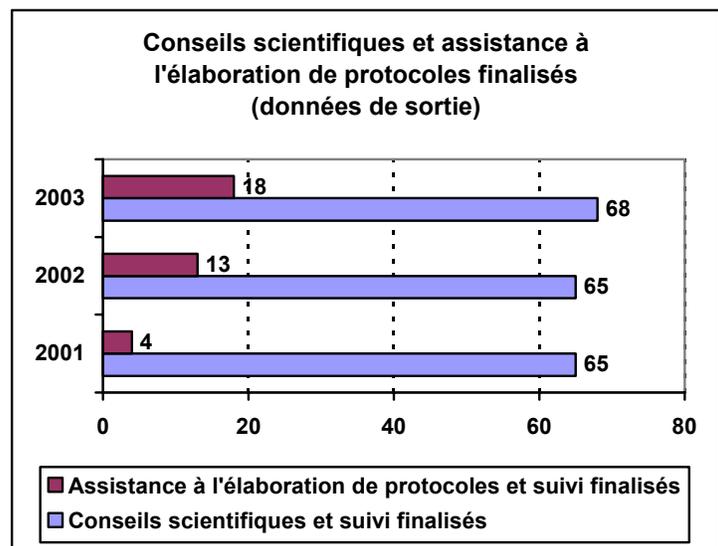
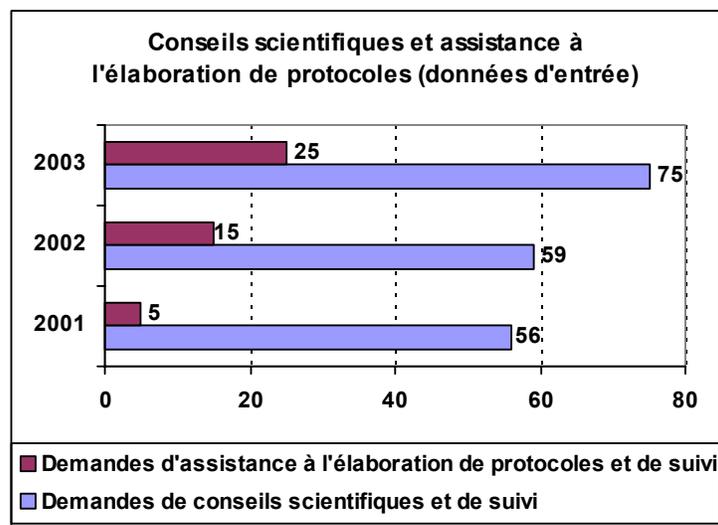
- Poursuite de l'augmentation des activités de maintenance par rapport à 2002.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Entretien, mettre à jour et améliorer encore la base de données EudraVigilance et le réseau de traitement de données. Les activités envisagées concernent un contrôle étroit de la poursuite du traitement des ICSR incluant l'assurance de qualité, la gestion des arriérés de ces rapports, la préparation et la coordination d'un programme de formation pour l'industrie pharmaceutique et la poursuite du développement du système incluant la fourniture d'outils de rapport électronique aux firmes de petite taille et de taille moyenne.
- Gérer, dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie de gestion des risques de l'EMA, une augmentation substantielle des réunions du groupe de travail « pharmacovigilance » ainsi que l'introduction d'une expertise spécialisée aussi bien pour la phase qui précède que pour celle qui suit l'autorisation.
- Contribuer, avec les responsables des agences nationales, à l'établissement d'une stratégie européenne de gestion des risques en fournissant les données nécessaires à l'élaboration des différents aspects d'une telle stratégie.

2.4 Conseil scientifique et assistance à l'élaboration de protocoles

Il s'agit de la délivrance de conseils scientifiques et de l'assistance à l'élaboration de protocoles aux promoteurs pendant la phase de recherche et de développement des médicaments. Le conseil scientifique est un domaine prioritaire pour l'EMA et ce service est fourni pour n'importe quel aspect de la recherche et du développement qui a trait à la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. L'agence offre en outre un conseil aux promoteurs de médicaments orphelins désignés. Ce conseil est disponible sous la forme d'une assistance à l'élaboration de protocoles qui peut également inclure un conseil sur le bénéfice significatif de leur produit.



Tendances:

- Augmentation régulière du nombre de demandes de conseils scientifiques et de suivi.
- Augmentation notable du nombre de demandes d'assistance à l'élaboration de protocoles.
- Augmentation de la charge de travail globale de 20 %.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- La délivrance d'un conseil scientifique et d'une assistance à l'élaboration de protocoles est un domaine prioritaire pour l'EMA. En 2003 les conseils scientifiques seront fournis par le groupe de travail Conseil scientifique.
- Le statut du groupe a changé et il est devenu un groupe de travail du CPMP à part entière. Le groupe se réunira 11 fois en 2003, à raison de deux jours chaque mois, indépendamment du CPMP

de manière à attribuer plus de temps à une discussion nécessaire entre le groupe et les firmes qui demandent un conseil, et à mieux préparer les conclusions des conseils scientifiques avant les réunions du CPMP, afin de fournir des conseils et une assistance plus rapidement aux promoteurs.

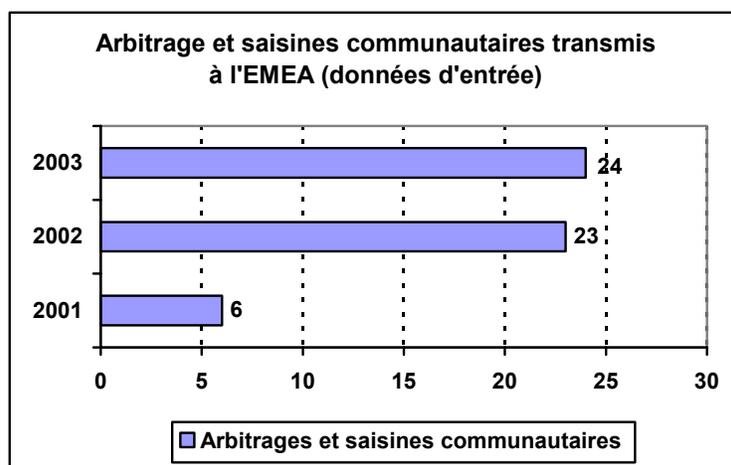
- Une plus grande participation d'experts externes pour les maladies courantes aussi bien que pour les maladies rares.
- L'impact des conseils scientifiques sur les résultats des demandes d'autorisation de mise sur le marché sera surveillé et analysé dans le cadre des bases de données "mémoire scientifique" et "conseils scientifiques".
- Une amélioration des communications et des interactions avec les parties intéressées, notamment avec les sociétés savantes.

Objectifs:

- Surveiller la mise en œuvre de la nouvelle procédure en ce qui concerne le calendrier, les rencontres individuelles avec des promoteurs et l'accès à une expertise supplémentaire.
- Poursuivre la surveillance de l'impact des procédures de conseil scientifique et d'assistance à l'élaboration de protocoles sur les futures demandes d'autorisation de mise sur le marché.

2.5 Arbitrages et saisines communautaires

- Les procédures d'arbitrage (au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE ou de l'article 7, paragraphe 5 du code communautaire (CE) n° 542/95) sont initiées à la suite d'un désaccord entre des États membres dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle.
- Les saisines au titre de l'article 30 sont initiées surtout dans un objectif d'harmonisation au sein de la communauté des conditions d'autorisation de médicaments déjà autorisés par les États membres.
- Les procédures de saisine au titre des articles 31 et 36 sont le plus souvent initiées dans l'intérêt communautaire et pour des questions liées à la sécurité.



Tendances:

- Un total de 24 procédures d'arbitrage et de saisines communautaires est prévu en 2003.
- Le nombre de saisines liées à des questions de pharmacovigilance devrait rester stable par rapport à 2002.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- La charge de travail occasionnée par les saisines en matière d'harmonisation augmentera en fonction des premières expériences de l'exercice européen visant à harmoniser les résumés des caractéristiques du produit de médicaments sélectionnés dans les domaines thérapeutiques majeurs.

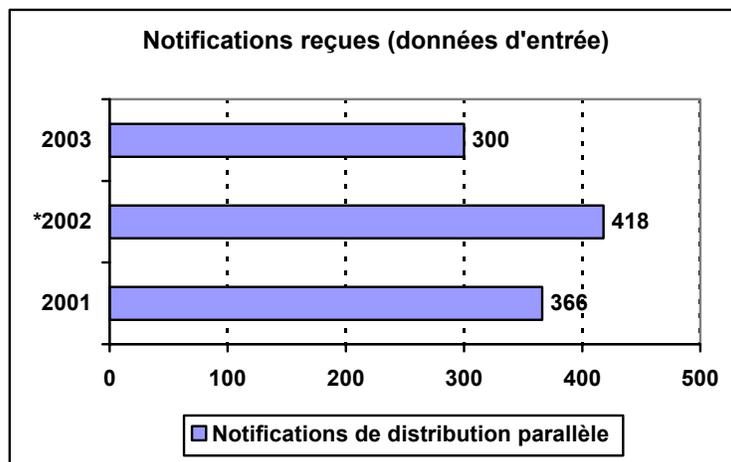
- La charge de travail occasionnée par les saisines est plus lourde que celle qui est nécessaire pour traiter les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Les saisines concernent généralement un grand nombre d'autorisations, et de titulaires d'autorisations, de mise sur le marché.
- La transparence des procédures d'arbitrage et de saisine communautaire sera améliorée par la publication rapide d'informations donnant des détails sur l'exposé raisonné des recommandations du CPMP, les conditions et, le cas échéant, d'informations modifiées sur le médicament.

Objectifs:

- Gestion de la charge de travail liée aux saisines et aux arbitrages.
- Respect des délais réglementaires pour les arbitrages et les saisines communautaires.
- Publication rapide des informations publiques sur les procédures de saisine et d'arbitrage.

2.6 Distribution parallèle

Une autorisation de mise sur le marché communautaire est valable dans toute l'UE et un médicament autorisé via la procédure centralisée est, par définition, identique dans tous les États membres. Le plus souvent dans le but de profiter des différences de prix, un distributeur ('distributeur parallèle') indépendant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut commercialiser un médicament placé sur le marché dans un État membre dans une autre région de la Communauté. Il incombe à l'EMEA de vérifier la conformité des produits qui entrent dans une distribution parallèle avec les termes appropriés de l'autorisation de mise sur le marché communautaire.



* 294 des 418 notifications reçues en 2002 étaient valides

Tendances:

- Le nombre de notifications de distribution parallèle initiales valables devrait rester relativement stable en 2003, alors que le nombre de notifications de modifications continuera à augmenter en raison des mises à jour d'étiquetage.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Une pression accrue sera observée en ce qui concerne le maintien ou l'amélioration des temps de traitement, ce qui va nécessiter une révision notable du processus au vu des ressources disponibles.

Objectifs:

- Rationaliser la procédure actuelle en tenant compte de l'expérience acquise, notamment en identifiant une solution pragmatique à la disponibilité en temps utile des mises à jour de l'étiquetage des produits.

2.7 Activités internationales

Tendances:

- Les activités internationales devraient rester à un niveau élevé, tant au niveau des collaborations de l'agence avec ses partenaires internationaux, et de l'intérêt que portent les autorités réglementaires hors UE au travail de l'Agence.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Une participation notable des unités d'évaluation des médicaments à usage humain avant et après autorisation à PERF III en 2003.
- Le soutien aux observateurs des pays candidats à l'adhésion lorsqu'ils vont commencer à participer aux activités des comités scientifiques et groupes de travail de l'Agence.
- Une interaction avec la FDA américaine pour poursuivre le développement des coopérations, par exemple dans le domaine des médicaments orphelins, des demandes de conseils scientifiques, des nouvelles demandes et de la pharmacovigilance, et par le biais d'échanges de stagiaires.
- Les collaborations avec le Canada et le Japon se poursuivront par le biais du programme destiné aux visiteurs experts.
- Les activités dans le cadre de l'ICH se multiplieront, tout particulièrement en ce qui concerne la préparation de la conférence ICH 6 qui se tiendra en automne 2003 au Japon.
- Des interactions et la participation aux réunions scientifiques et aux formations auprès de, ou sur demande, de l'OMS.
- Une participation aux activités de l'OEDT à Lisbonne par le biais d'une contribution aux actions jointes et au projet Orientations de l'UE.
- Une contribution aux activités initiées par la Direction générale de la recherche de la Commission européenne liées aux médicaments destinés aux pays en voie de développement.

2.8 Médicaments orphelins

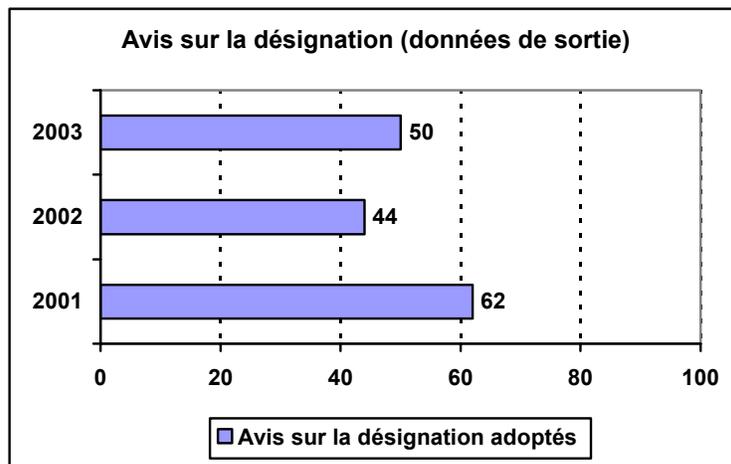
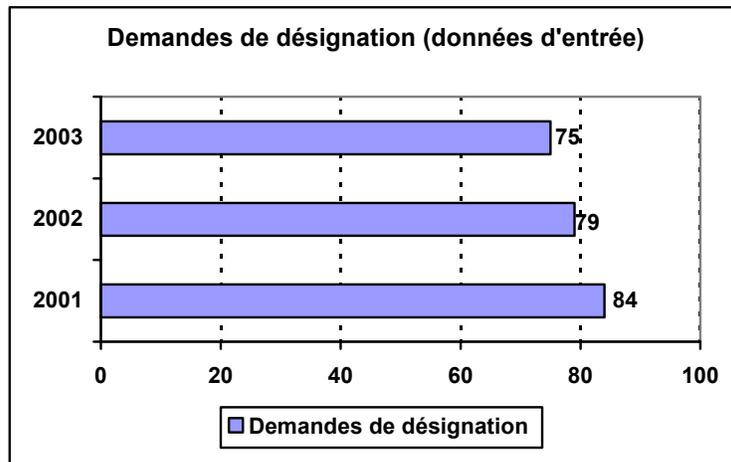
Les médicaments orphelins sont destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies dangereuses ou chroniques invalidantes n'affectant pas plus de 10 000 personnes dans la Communauté européenne. Sont également dits orphelins les médicaments qui, pour des raisons économiques, ne seraient pas développés sans un encouragement.

Le comité des médicaments orphelins (COMP) est chargé d'adresser des recommandations à la Commission européenne pour la désignation de médicaments orphelins destinés aux maladies rares. Il se charge également de conseiller la Commission européenne sur le développement d'une politique relative aux médicaments orphelins et d'apporter à cet égard une assistance en coopération avec des partenaires internationaux et des organisations de patients.

Outre ses activités après autorisation dues au nombre croissant de médicaments orphelins qui se sont vu octroyer une autorisation de mise sur le marché communautaire, le fonds communautaire spécial ("fonds pour les médicaments orphelins") doit soutenir de nouvelles demandes et des demandes d'assistance à l'élaboration de protocoles supplémentaires. Le fonds pour les médicaments orphelins accordé par les autorités budgétaires de l'Union européenne en 2003 devrait s'élever à 3 300 000 €.

Pour répondre aux attentes des promoteurs et des associations de patients, et en tenant compte du montant du fonds pour les médicaments orphelins en 2003, il est proposé que le niveau des réductions des redevances s'élève à:

- 100 % des redevances pour l'assistance à l'élaboration de protocoles et 50 % pour les demandes initiales et les inspections qui y ont trait.
- 50 % des redevances pour les demandes après autorisation, avec une priorité pour les médicaments orphelins au cours de la première année suivant l'autorisation.



Tendances:

- Après le niveau initial élevé de demandes concernant la désignation de médicaments orphelins qui a été constaté après l'introduction de la politique relative aux médicaments orphelins dans l'UE, il est prévu que le nombre de demandes reste identique aux chiffres de 2002, avec 75 demandes.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Avec 134 médicaments orphelins désignés à la fin de l'année 2002, on s'attend à ce que la charge de travail après désignation augmente de 30 % en 2003.
- La gestion et le suivi d'approximativement 100 rapports annuels à soumettre en 2003 pour des médicaments orphelins désignés.
- Une augmentation du suivi et de l'évaluation des critères de désignation au moment de l'autorisation de mise sur le marché en raison du plus grand nombre de demandes d'autorisations pour des médicaments orphelins.
- On s'attend à ce que les désignations incluent des traitements émergents plus complexes.
- De nouvelles initiatives viseront à augmenter la transparence de la procédure de désignation de médicaments orphelins.
- Une coopération accrue avec les institutions européennes et les partenaires internationaux réglementaires.

Objectifs:

- Respect des délais réglementaires pour les demandes de désignation de médicaments orphelins.
- Publication des résumés d'avis dès que la Commission européenne a pris une décision sur la désignation.

Gestion et organisation du COMP

Le COMP se réunira 11 fois en 2003, à raison de 2 jours par mois. Le mandat du Comité actuel se termine en 2003 et un nouveau Comité sera nommé en avril 2003. Le nouveau Comité élira également son président et son vice-président à l'occasion de la réunion d'avril.

<i>Réunions du COMP en 2003</i>	
9-10 janvier	29-30 juillet
6-7 février	pas de réunion en août
18-19 mars	9-10 septembre
14-15 avril	9-10 octobre
7-8 mai	6-7 novembre
12-13 juin	4-5 décembre

2.9 Groupes de travail et groupes *ad hoc*

Les groupes de travail des comités scientifiques de l'EMEA responsables des médicaments à usage humain prennent part au développement et de la révision de lignes directrices, à l'élaboration de recommandations et d'avis sur les médicaments pour lesquels des demandes de désignation de médicaments orphelins sont formulées, au conseil scientifique, à l'assistance à l'élaboration de protocoles, aux activités avant ou après autorisation de mise sur le marché, et ce, en fonction du domaine de responsabilité spécifique de chaque comité. Ces tâches incluent des conseils et des recommandations sur des questions générales de santé publique associées aux médicaments.

Cette activité consiste également à soutenir le travail des autorités nationales compétentes quant au fonctionnement de la procédure de reconnaissance mutuelle.

Un grand nombre des lignes directrices adoptées par le CPMP ont leur source dans le travail effectué par l'Agence dans le cadre de la conférence trilatérale UE-Japon-EU de la conférence internationale sur l'harmonisation (ICH). Dans le cadre du processus ICH, les autorités réglementaires et l'industrie pharmaceutique participent au développement des lignes directrices. Ce processus apporte une contribution notable à l'harmonisation des exigences techniques et réglementaires dans le domaine de la recherche et du développement des médicaments.

Tendances:

- Il est prévu que 60 projets ou versions finales de lignes directrices du CPMP seront adoptés ou diffusés pour consultation.
- 5 lignes directrices ICH-CPMP devraient également être adoptées ou diffusées pour consultation.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Les groupes de travail et groupes *ad hoc* du CPMP vont rationaliser leurs procédures et résultats dans un but de transparence et d'efficacité.
- Les groupes *ad hoc* sur de nouvelles thérapies émergentes, les nouvelles technologies et la comparabilité des médicaments issus de la biotechnologie continueront à se réunir en 2003. C'est un point important puisque l'Agence se prépare à recevoir ces demandes dans l'avenir et participe également au développement des législations internationales dans le cadre du processus ICH.

- En 2003, les activités réalisées en prévision de la législation européenne sur les médicaments pédiatriques, attendue en 2004, incluront le soutien à la Commission européenne pour le développement de ses propositions. Le groupe d'experts dans le domaine pédiatrique rencontrera des firmes individuelles pour discuter du développement de formes pédiatriques et travailler sur la disponibilité des informations concernant les médicaments utilisés chez l'enfant.
- En outre, de nouvelles activités devraient être initiées dans le domaine des fichiers centraux sur le plasma, des fichiers centraux sur les antigènes vaccinaux et des dispositifs médicaux contenant des produits médicaux dérivés du sang et issus de la biotechnologie.
- Le travail et l'expertise nécessaires pour aider le CPMP à prêter assistance à la Commission européenne en 2003 sur la question du terrorisme chimique et à poursuivre les travaux entamés en 2000 sur les menaces de bioterrorisme.
- Le groupe ad hoc Biotechnologie du COMP se réunira en fonction des besoins pour aider au processus de désignation pour les thérapies émergentes et le groupe du COMP continuera à se réunir tous les trimestres avec les parties intéressées.
- Une assistance sera fournie aux ateliers organisés à l'instigation du COMP et du CPMP sur le thème des nouveaux aspects scientifiques et méthodologiques. Une assistance sera également fournie aux activités liées à la formation des évaluateurs nationaux comme convenu avec les comités scientifiques de l'EMEA et les autorités nationales compétentes de l'UE.

Les conséquences en termes de ressources du développement de nouvelles lignes directrices et de la révision des lignes directrices existantes seront soigneusement contrôlées par le CPMP et leurs groupes de travail au moment de la planification de leurs activités. De nouveaux outils de mesure des ressources seront développés en collaboration avec les autorités nationales compétentes afin de rationaliser et d'améliorer les procédures actuelles.

Groupes de travail et groupes <i>ad hoc</i> du CPMP en 2003	Nombre de réunions	Nouvelles lignes directrices	Lignes directrices en cours
Groupe de travail Pharmacovigilance	11	9	17
Groupe de travail Biotechnologie	9	6	13
Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité	4	7	9
Groupe de travail Produits sanguins	3	4	12
Groupe de travail Efficacité	4	2	28
Groupe de travail Sécurité	3	3	10
Groupe de travail sur les médicaments à base de plantes	3	18	28
Groupe d'experts dans le domaine pédiatrique	4	--	--
Groupe d'experts Vaccins	4	3	4

Des détails sur les documents d'orientation qui devraient être diffusés pour consultation ou finalisés en 2003 sont donnés à l'annexe 3.

2.10 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle

Sites web utiles:

Responsables des agences pour les médicaments à usage humain	http://heads.medagencies.org
Secrétariat EMEA/MRGF (e-mail)	email: mrp@emea.eu.int
Index des produits européens	http://mri.medagencies.com/prodidx

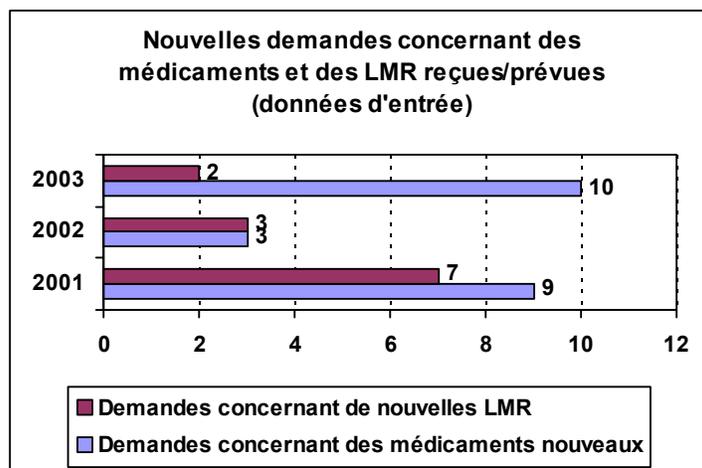
Les activités du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle (MRFG) continueront à bénéficier du soutien de l'EMA lors de ses réunions mensuelles organisées la veille du premier jour de celles du CPMP.

3. Médicaments à usage vétérinaire

Priorités pour les médicaments à usage vétérinaire en 2003:

- Faire progresser en 2003 les travaux sur la définition des normes de l'UE pour le rapport électronique afin de mettre en œuvre le programme EudraVigilance qui a pris du retard dans le secteur des médicaments à usage vétérinaire. Ce retard est dû au ralentissement de la finalisation dans le cadre du VICH de la ligne directrice sur les éléments de données destinés à la transmission électronique des réactions indésirables suspectées aux médicaments à usage vétérinaire.
- Conformément à sa ligne directrice sur l'extrapolation des LMR à d'autres espèces, le CVMP continuera à explorer des moyens susceptibles de produire les données nécessaires à une telle extrapolation par le biais d'autres projets destinés à faciliter une plus large disponibilité des médicaments pour des espèces mineures.
- En se basant sur les conclusions de l'atelier mixte EMEA/FEDESA/FVE sur la pharmacovigilance dans le domaine vétérinaire en mai 2002, l'EMA s'efforcera de mettre en œuvre certaines recommandations de l'atelier destinées à faciliter une meilleure acceptation et une meilleure efficacité du rapport d'effets indésirables des médicaments à usage vétérinaire dans toute l'UE.
- À la suite du succès des résultats obtenus dans le cadre de PERF II dans le secteur vétérinaire, l'EMA, soutenue par le CVMP et ses experts, continuera à traiter des problèmes réglementaires pendant dans le contexte de l'assistance suivie accordée aux pays candidats afin de préparer leur adhésion à l'Union européenne. Pour ce faire, une série d'ateliers et une mini conférence seront organisés dans le cadre du programme PERF III
- Le CVMP préparera une ligne directrice, pour consultation, sur la sécurité de l'opérateur dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire dans l'Union européenne.
- Le CVMP conviendra d'un protocole sur les actions nécessaires en cas de détection par PCR d'une contamination des médicaments vétérinaires par des particules virales de la diarrhée à virus des bovins (DVB). Elle définira également une ligne directrice sur le besoin de procéder à des essais de sécurité des lots chez les animaux cibles pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire dans le but de réduire l'expérimentation sur les animaux.
- A la suite de la multiplication des demandes de conseil scientifique auprès du CVMP en 2002, l'Agence continuera à encourager les demandeurs potentiels à solliciter ces conseils, et à mettre totalement en œuvre la procédure opérationnelle et le document d'orientation, nouveaux, et désormais disponibles auprès de l'agence.

3.1 Évaluation initiale



Tendances:

- Une augmentation du nombre de demandes concernant l'évaluation initiale des médicaments à usage vétérinaire est attendue, après le ralentissement des soumissions de demandes observé en 2002.
- La chute persistante du nombre de demandes d'établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour les nouvelles substances reflète le petit nombre de nouvelles molécules en cours de développement pour des médicaments à usage vétérinaire destinés aux animaux producteurs d'aliments.

Objectifs:

- Assurer le traitement de toutes les demandes de procédures centralisées et de LMR dans les délais réglementaires.
- Examiner d'autres opportunités d'accroître la transparence des activités du Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) et de ses groupes de travail pour les parties intéressées et les personnes concernées.
- Publier des EPAR dans les cinq jours suivant la notification de la décision de la Commission européenne d'octroyer une autorisation de mise sur le marché.
- Publier les rapports d'évaluation du CVMP complets pour les nouvelles demandes de LMR

Gestion et organisation du CVMP

Le CVMP se réunira 11 fois en 2003.

Le groupe de planification stratégique se réunira 4 fois, sous la présidence du vice-président du CVMP. Des groupes d'experts ad hoc seront créés sur les thèmes suivants: la disponibilité des médicaments, l'extrapolation des LMR, la préparation du Codex Alimentarius et la finalisation des suggestions de l'UE au VICH sur les tests de toxicité environnementale des médicaments à usage vétérinaire.

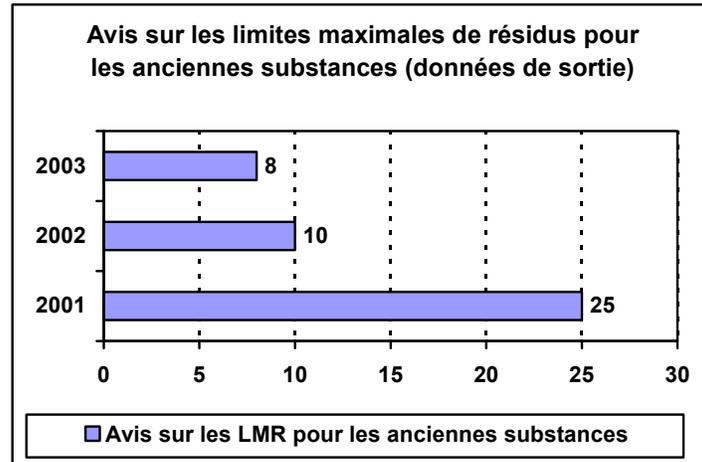
<i>Réunions du CVMP en 2003</i>	
14-16 janvier	22-24 juillet
11-13 février	19-21 août*
11-13 mars	16-18 septembre
8-10 avril	14-16 octobre
13-15 mai	11-13 novembre
17-19 juin	9-11 décembre

* Le CVMP ne se réunira en août que si cela s'avère nécessaire

3.2 Établissement de limites maximales de résidus pour les anciennes substances

Les travaux liés à l'établissement de LMR définitives pour les 8 dernières anciennes substances à LMR provisoires figurant à l'annexe III du Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil seront poursuivis. Ces substances sont les suivantes:

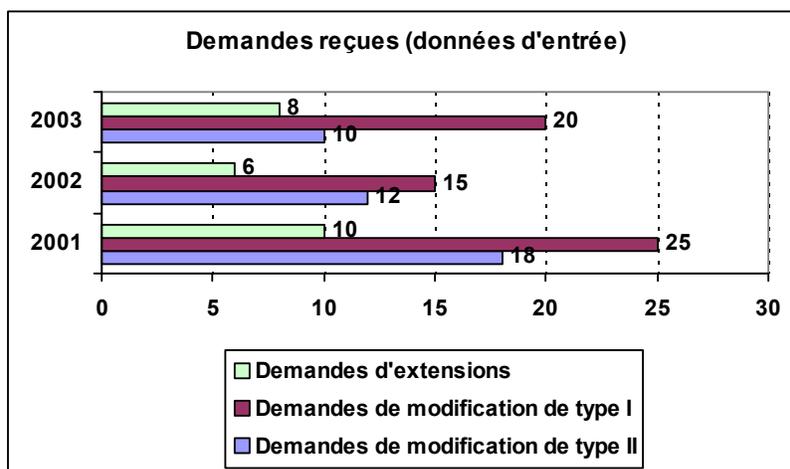
- Acétate de flugestone
- Alpha-cyperméthrine
- Altrenogest
- Cyperméthrine
- Deltaméthine
- Kanamycine
- Métamizole
- Morantel

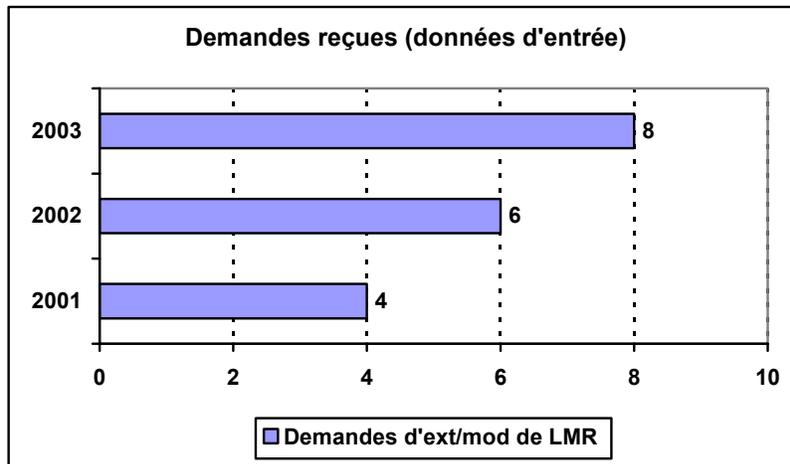


Tendance:

- La charge de travail diminuera puisque des LMR définitives seront établies pour les anciennes substances figurant encore à l'annexe III

3.3 Activités après autorisation

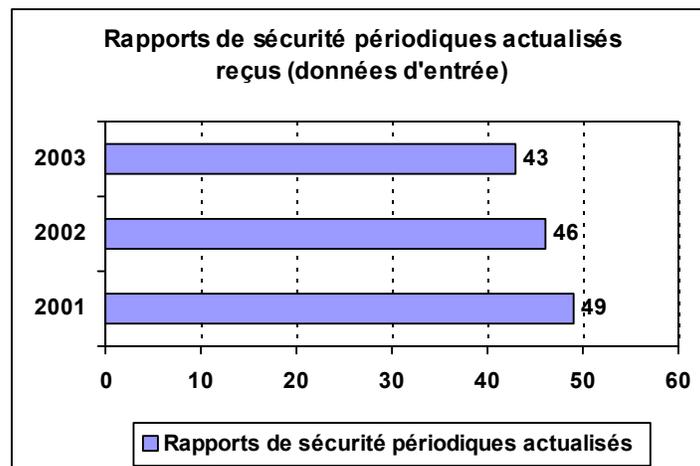




Tendances:

- Les activités après autorisation se poursuivront à un rythme régulier, parallèlement à l'augmentation du nombre de médicaments autorisés via la procédure centralisée.
- Le nombre de demandes d'extension et de modification des MLR devrait continuer à augmenter en 2003, en partie en réponse aux initiatives du CVMP visant à encourager l'extrapolation des LMR à des espèces mineures.

3.4 Activités de maintenance et de pharmacovigilance



Tendances:

- Des rapports annuels seront préparés pour 27 médicaments.
- 4 demandes de renouvellement d'autorisations de mise sur le marché sont attendues.
- 43 rapports de sécurité périodiques actualisés seront évalués par le CVMP.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Les activités au sein de la conférence internationale sur l'harmonisation pour les médicaments à usage vétérinaire (VICH) continueront pour la mise au point des lignes directrices sur le champ d'application de la pharmacovigilance et la définition de normes pour les rapports électroniques en tenant compte des exigences européennes.
- Le CVMP continuera parallèlement à développer des normes communautaires pour le rapport électronique de réactions indésirables dans le cadre de la mise en œuvre du système de rapports de pharmacovigilance EudraVigilance pour les médicaments à usage vétérinaire.

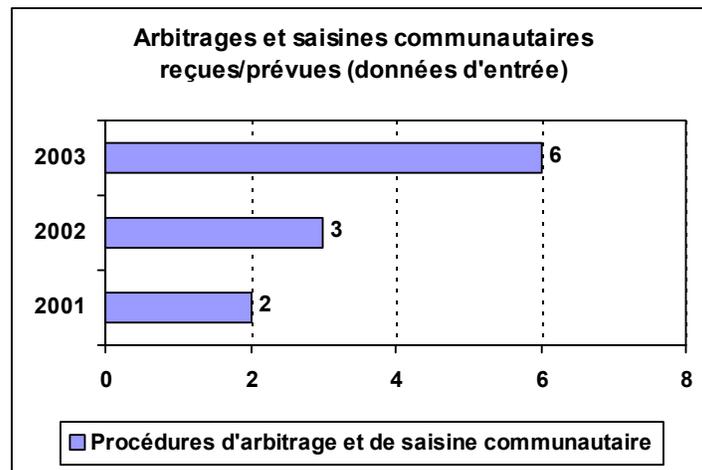
- Les recommandations du séminaire mixte EMEA/FEDESA/FVE acceptées par le CVMP sur la pharmacovigilance en 2002 donneront lieu aux activités suivantes en 2003:
- Un bulletin de pharmacovigilance sur les médicaments approuvés via la procédure centralisée publié par l'EMEA sur une base annuelle.
- L'harmonisation dans l'ensemble de la communauté d'un formulaire de rapport de pharmacovigilance commun.
- Des dispositions concernant la promotion des bonnes pratiques de pharmacovigilance dans les établissements d'enseignement vétérinaire et chez les propriétaires d'animaux.

3.5 Conseil scientifique

Tendances:

- Le nombre de demandes de conseils scientifiques devrait augmenter régulièrement par rapport à l'année précédente, avec 5 demandes attendues. La procédure commence à être mieux connue des demandeurs d'autorisation de mise sur le marché, qui sont en outre plus conscients des avantages qu'elle peut offrir pour préparer la soumission.

3.6 Arbitrages et saisines communautaires



Tendances:

- Le travail dans ce domaine devrait augmenter considérablement en 2003.
- 3 saisines pour des questions de sécurité relatives à des médicaments à usage vétérinaire sont attendues.
- 3 saisines d'arbitrage devraient être soumises au CVMP.

3.7 Parties intéressées

Des efforts fondés sur les excellentes relations établies dans le passé continueront à donner des opportunités aux parties intéressées, comme la Fédération européenne des vétérinaires, la FEDESA, la Fédération européenne des vétérinaires de l'industrie et des groupes de consommateurs.

Plusieurs réunions bilatérales avec la FEDESA, une série de journées d'information et des groupes de réflexion dont le concept a été défini en 2001 se poursuivront, notamment dans le but de mieux communiquer à l'avance les programmes des groupes de travail du CVMP.

3.8 Activités internationales

Comme dans le passé, l'EMA et le CVMP contribueront activement à plusieurs activités internationales:

- La coordination totale de la contribution de l'UE au VICH et une participation à des groupes de travail d'experts et à deux comités directeurs, et éventuellement à des groupes de travail sur la résistance aux antibiotiques.
- La fourniture d'une expertise scientifique au Codex Alimentarius et à des réunions de l'OMS.
- Des activités au sein des institutions européennes, comme le comité des médicaments à usage vétérinaire et des comités directeurs de la Commission européenne et auprès des responsables des agences pour les médicaments à usage vétérinaire (HEVRA).
- PERF III nécessitera toujours un support technique, logistique et scientifique pour mener à terme le programme de préparation à l'adhésion des pays candidats.

3.9 Groupes de travail et groupes *ad hoc*

Tendances:

- Le CVMP soumettra plusieurs thèmes et questions aux groupes de travail qui formuleront conseils et recommandations en 2003. Le nombre de réunions devrait par conséquent augmenter.
- L'augmentation du niveau des activités de pharmacovigilance imposera au groupe de travail Pharmacovigilance du CVMP de se réunir 6 fois dans l'année.

Groupes de travail et groupes <i>ad hoc</i> du CPMP en 2003	Nombre de réunions	Nouvelles lignes directrices	Lignes directrices en cours
Groupe de travail Médicaments immunologiques	4	5	4
Groupe de travail Efficacité	2	2	2
Groupe de travail Pharmacovigilance	6	1	3
Groupe de travail Sécurité	4	1	2
Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité	4	5	4
Groupe <i>ad hoc</i> sur l'évaluation du risque environnemental	2	3	--
Groupe <i>ad hoc</i> sur la résistance aux antimicrobiens	3	--	--

Des détails sur les documents d'orientation qui devraient être diffusés pour consultation ou finalisés en 2003 sont donnés à l'annexe 3.

3.10 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage vétérinaire

Sites web utiles:

Responsables des agences pour les médicaments à usage vétérinaire <http://www.hevra.org>

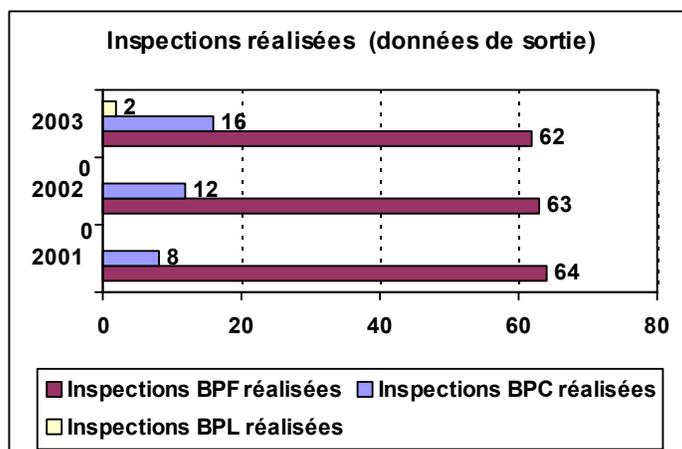
L'agence continuera à apporter un support au groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage vétérinaire dont la charge de travail sera plus lourde en 2003, en collaboration avec un expert national détaché par le *Irish Medicines Board*.

4. Inspections

Priorités pour les inspections en 2003:

- Conduire avec succès la phase préparatoire de l'accord de reconnaissance (MRA) avec le Japon et finaliser l'entrée en vigueur de l'accord entre l'UE et le Canada. La surveillance des autres accords opérationnels sera poursuivie au cours de l'année 2003.
- Participer activement aux activités requises en vertu de la directive sur les essais cliniques pour les médicaments à usage humain et en particulier à la finalisation des lignes directrices qui y sont associées et à la création de bases de données relatives aux essais cliniques.
- Contribuer de manière fructueuse à l'aide aux pays candidats préparant leur adhésion à l'UE dans le cadre de PERF III avec l'organisation d'inspections observées et de deux ateliers techniques BPF.
- Coordonner et gérer efficacement les demandes d'inspection de BPF, BPC et BPL qui ont trait à des demandes d'autorisation via la procédure centralisée, dans les délais fixés par la législation communautaire et selon les normes imposées par le système de gestion de la qualité de l'Agence.
- Faire fonctionner le système de gestion des crises pour les problèmes de qualité et les produits défectueux parmi les produits autorisés via la procédure centralisée en travaillant en collaboration avec les États membres afin d'assurer, si besoin est, des rappels de produits efficaces.
- Appliquer avec succès la nouvelle convention de 5 ans passée avec l'EDQM pour les procédures d'échantillonnage et de test définies au préalable, de manière à garantir une surveillance efficace et appropriée des médicaments approuvés via la procédure centralisée et commercialisés dans l'UE.
- Faire des efforts concertés pour harmoniser les activités d'inspection BPF et BPC, en particulier avec les pays candidats à l'adhésion en attente de 2004.

4.1 Inspections



Les inspections de bonnes pratiques cliniques (BPC) devraient augmenter en 2003, sachant que les questions relatives aux BPC sont mieux connues des États membres qui se préparent à mettre en œuvre la directive sur les essais cliniques. Les inspections liées à la conformité dans le domaine de la pharmacovigilance devraient aussi augmenter. Les demandes d'inspections de bonne pratique de fabrication (BPF) n'augmenteront pas considérablement en 2003 puisqu'un grand nombre des sites mentionnés dans les nouvelles demandes ont déjà été inspectés pour des médicaments plus anciens. En outre, l'accord de reconnaissance mutuelle (MRA) avec la Suisse étant entré en vigueur en juin 2002, l'inspection des sites de fabrication suisses ne sera pas nécessaire. Bien qu'il n'y ait eu aucune demande d'inspection des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) en 2002, des dispositions ont quand même été mises en place pour petit nombre d'inspections de BPL.

Le groupe ad hoc des services d'inspection BPF se réunira à quatre reprises en 2003. Ses activités seront axées sur la poursuite de l'harmonisation des procédures d'inspection avec entre autre le développement d'une approche commune de la mise en œuvre des systèmes de qualité et la coordination des actions de suivi des inspections de BPF, et la fourniture d'une assistance aux activités en cours liées aux MRA. L'une de ces réunions inclura une réunion de liaison avec le groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité.

Le groupe ad hoc des services d'inspection BPC se réunira cinq fois en 2003. Outre les travaux d'harmonisation, les réunions seront axées sur le développement et la consolidation de lignes directrices et de procédures dans la préparation de la mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques en 2004.

Tendances:

- Les demandes d'inspection de BPF devraient rester stables en 2003, puisqu'un nombre important des sites de fabrication cités dans les nouvelles demandes ont déjà été inspectés récemment pour les médicaments déjà autorisés et que l'impact des MRA avec la Suisse et le Canada se fait ressentir. Cette évolution sera contrebalancée par un besoin croissant de réinspection des sites autorisés.
- Les demandes d'inspection pour les sites de fabrication de médicaments orphelins devraient représenter un pourcentage élevé des demandes de BPF en 2003.
- La charge de travail liée à la gestion de produits défectueux devrait augmenter à mesure que de nouveaux produits seront autorisés.
- Les groupes ad hoc d'inspecteurs pour les BPF et BPC continueront à se réunir 4 et 5 fois respectivement pour poursuivre leurs activités d'harmonisation.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Un travail supplémentaire devra être fourni avec les services d'inspection des pays candidats avant leur adhésion. Un programme de 8 inspections observées dans les pays candidats à l'adhésion et de 2 ateliers est planifié dans le cadre des activités de BPF du programme PERF III.
- Préparation de la mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques.

4.2 Accords de reconnaissance mutuelle

Tendances:

- MRA CE-Suisse : 2003 sera la première année complète de la phase opérationnelle de ce MRA.
- MRA CE-Canada : devrait entrer en vigueur début 2003.
- MRA CE-Japon : des efforts seront fournis pour conclure la phase préparatoire de ce MRA au moyen d'une série de visites et de réunions associées avec des représentants de l'UE.

4.3 Échantillonnage et essais

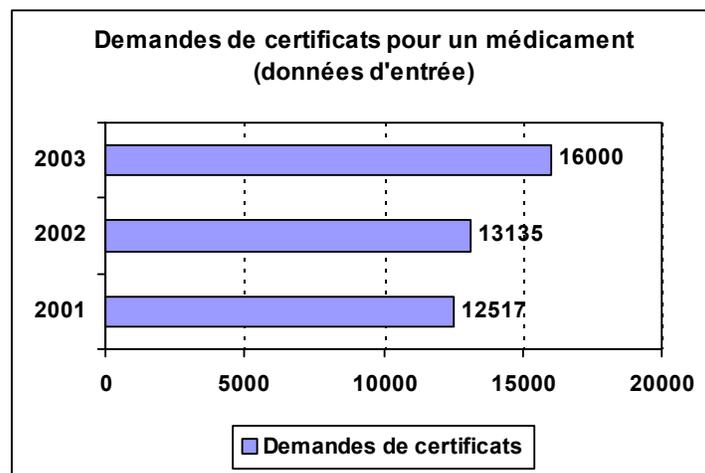
Tendances:

- Le programme d'échantillonnage et de test des produits des médicaments autorisés via la procédure centralisée se poursuivra en 2003.
- Un nouvel accord avec la Direction européenne pour la qualité des médicaments (EDQM) entrera en application début 2003.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Des observateurs de pays candidats à l'adhésion participeront pour la première fois au programme d'échantillonnage et de test.
- Une procédure pilote pour le suivi des résultats des tests sera lancée.
- Un séminaire destiné aux évaluateurs, aux inspecteurs et aux représentants du réseau de Laboratoires officiels de contrôle des médicaments afin de contrôler et d'évaluer le programme sera organisé en 2003.

4.4 Certificats



Tendances:

- Une augmentation de 20% est prévue en raison du plus grand nombre de produits autorisés.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- La maintenance et la rationalisation des procédures seront poursuivies.
- L'augmentation du nombre de demandes aura des implications sur les ressources disponibles et pourrait nécessiter une révision de la structure des redevances pour ce service.

4.5 Mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques

La date butoir de l'entrée en vigueur de la directive 2001/20/CE du Conseil sur la réalisation des essais cliniques des médicaments à usage humain est le 1er mai 2004 (JO L 121, 1.5.2001, p. 34). L'EMEA a un rôle principal dans le développement d'un certain nombre de documents d'orientation nécessaires pour la mise en œuvre de la directive.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Des efforts notables seront consacrés à la conception, la création et le déploiement de la base de données sur les essais cliniques et de la base de données pour le rapport des réactions indésirables suspectées inattendues dans les essais cliniques.

5. Communications et réseaux

Les réseaux de communications et de technologie de l'information occupent une place primordiale à l'Agence. En effet ils maintiennent les relations entre l'agence, les 27 autorités nationales compétentes de l'UE, les États membres de l'EEE-AELE, la commission européenne et le public. L'Unité responsable de la Communication et des réseaux assure le fonctionnement et l'entretien de ces réseaux.

5.1 Mise en œuvre de la stratégie de télématique de l'UE

Tendances:

- Utilisation accrue des outils électroniques d'archivage et de communication au sein de l'industrie pharmaceutique.
- Demande croissante d'informations qui font autorité sur les produits de la part des parties prenantes.
- Nécessité d'une détection plus fiable et focalisée des signaux de pharmacovigilance sur une base pan-européenne.
- Nécessité de procédures d'évaluation plus efficaces.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Transfert de responsabilités concernant les projets de TI dans le secteur pharmaceutique au sein de la famille 'eudra' (à l'exclusion du système de suivi des États membres EudraTrack) du Centre Commun de Recherche de la Commission européenne (JRC) à l'EMA. Ce transfert s'effectue par le biais d'une consultation entre la Commission européenne et les autorités des États membres.

L'EMA prévoit que la mise en œuvre de la stratégie de télématique complète se fera sur une période de 4 ans, avec un budget estimé à 39 millions d'€ environ. Les autorités budgétaires de l'UE ont fourni un financement de 7 millions d'€ en 2003 pour la phase initiale.

La stratégie de télématique vise à:

- Soutenir et faciliter la mise en œuvre des procédures prévues par la législation.
- Créer et améliorer la transparence.
- Fournir des outils efficaces pour diffuser l'information.
- Augmenter l'efficacité et faire le meilleur usage possible des ressources.

La mise en œuvre est basée sur cinq projets de base. Les projets de bases sont édifiés sur une infrastructure commune, qui sera mise en place parallèlement.

Projet	Activités
EudraNet	<p>EudraNet a été créé pour fournir un réseau de communications sécurisé entre les responsables des réglementations et les services apparentés, y compris des moyens de communication sécurisés des dossiers avec les partenaires internes et externes. Les principaux objectifs pour 2003 sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ L'EMA prendra le relais du Centre commun de recherche de la Commission européenne le 1^{er} janvier 2003.▪ Lancer d'EudraSafe II en janvier 2003.▪ Mise en œuvre d'une bande passante plus large.▪ Lancer d'EudraWorkSpace en juin 2003.▪ Mise en œuvre de l'infrastructure à clé publique (PKI) avant décembre 2003.▪ Mise en œuvre de l'infrastructure IP/VPN (réseau privé virtuel IP) avant

	décembre 2003.
--	----------------

Base de données EuroPharm	<p>EuroPharm est destiné à être une base de données européenne d'informations relatives à tous les médicaments commercialisés dans l'Union européenne. L'évaluation a abouti à un élargissement du champ des informations que l'Agence devra recueillir et conserver, ce qui aura des conséquences sur le développement de cette base de données. Avec la création de cette base de données, les principaux objectifs pour 2003 sont les suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un accord pan-européen sur un modèle de données de référence avant avril 2003. ▪ Des normes d'échanges au sein de l'Agence pour la soumission des données avant juillet 2003. ▪ Une spécification fonctionnelle pour la phase pilote disponible avant septembre 2003. ▪ Une procédure d'appel d'offres pour la sélection des sous-traitants afin de terminer la première phase pilote.
EudraVigilance	<p>EudraVigilance est une base de données pour les informations de sécurité relatives à tous les produits commercialisés dans l'UE qui est mise à jour par voie électronique, et dont les informations sont disponibles pour être analysées par tous les organismes de contrôle de l'UE. Les principaux objectifs pour 2003 sont les suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procurer et installer une infrastructure supplémentaire avant février 2003. ▪ Mettre en œuvre l'entreposage de données et la veille économique avant fin 2003.
Soumission électronique	<p>Ce projet a pour objectif d'établir des normes d'échange et de mettre en œuvre des applications pour permettre que les données pour l'évaluation des médicaments puissent être soumises à l'EMEA et traitées par voie électronique. Deux sous-projets sont en cours de développement : 1) la mise en œuvre du document technique commun électronique (eCTD – une structure définie et un jeu de formats pour la soumission des informations par les demandeurs aux autorités compétentes à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché) et 2) le projet de gestion des informations sur les produits (PIM – une structure définie pour l'échange de résumés des caractéristiques du produit, notice pour le patients et informations portées sur l'étiquette/emballage entre le demandeur et l'autorité compétente). Les principaux objectifs pour 2003 sont les suivants :</p> <p>eCTD:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procédé de réception, stockage et communication des soumissions utilisant le format eCTD dans le cadre de la procédure centralisée acceptée avant avril 2003. ▪ Système européen d'évaluation de base (EURES) en place à dater de juin 2003. ▪ Revue des besoins basée sur l'expérience acquises avec les soumissions utilisant le format eCTD reçues avant décembre 2003. ▪ <p>PIM:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modèle de financement décidé avant février 2003. ▪ Présenter un rapport sur la démonstration du concept et la documentation associée disponible en mars 2003. ▪ Définir des besoins pour le système des agences avant juin 2003.
Base de données sur les essais cliniques	<p>Ce projet a été créé pour établir une base de données européenne destinée à enregistrer tous les essais cliniques demandés dans l'UE, et à enregistrer toutes les réactions indésirables sérieuses inattendues suspectées notées au cours de ces essais. Les principaux objectifs pour 2003 sont les suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Préparer la description des besoins (avant mars 2003) ▪ Lancer un appel d'offres pour le développement du système et le contrat ultérieur (avant juin 2003)
Infrastructure	<p>Les projets de technologie de l'information d'Eudra nécessitent une infrastructure commune solide sur le plan architectural fondée sur des processus d'affaires bien définis, et soutenue par un personnel ayant les qualifications appropriées. Cette infrastructure est mise en place parallèlement à la réalisation des projets individuels décrits ci-dessus. Les principaux objectifs pour 2003 sont les suivants :</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mettre en place un système et un logiciel de gestion de projet appropriés. ▪ Assister les projets individuels en fournissant matériel, logiciels et administration de système appropriés. ▪ Actualiser les arrangements concernant le support technique.
--	--

5.2 TI et gestion de projet à l'EMEA

Un fonctionnement sans heurt des systèmes de technologie de l'information internes à l'EMEA est essentiel pour que l'Agence soit en mesure de remplir ses tâches. L'objectif consiste à fournir des services de TI fiables et solides au personnel de l'EMEA et aux délégués, ainsi qu'un support opérationnel d'un niveau approprié parallèlement à l'introduction de nouveaux services et aux améliorations de l'infrastructure requises pour les activités et les utilisateurs.

Le soutien de la technologie de l'information commune de l'Agence nécessite d'entretenir et d'actualiser les systèmes, dans la mesure du possible sans que les utilisateurs de ces systèmes aient conscience du travail effectué à l'arrière plan.

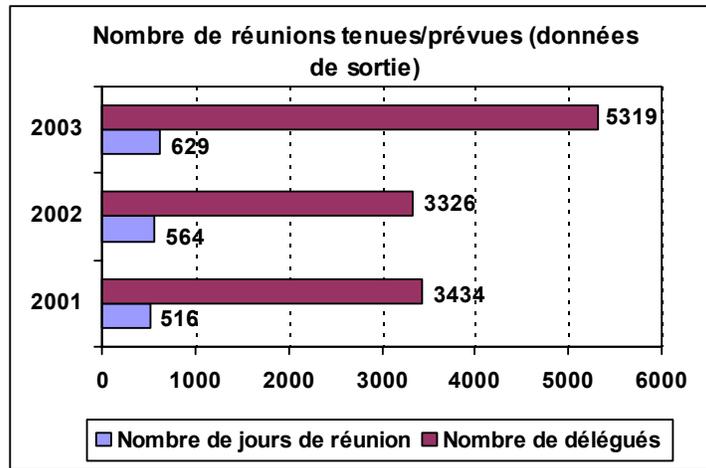
Les objectifs opérationnels spécifiques pour 2003 incluent:

- Gérer au moins 20 serveurs.
- Gérer, assurer le fonctionnement et la maintenance du matériel et des logiciels de l'Agence.
- Maintenir le service d'assistance à un niveau optimum en parvenant à augmenter le taux de résolution des problèmes au-delà de 95%.
- Lancer de nouvelles approches du stockage des informations, de l'accès aux informations et de la récupération des informations.
- Mettre en œuvre les exigences requises par l'Agence en termes de TI.
- Garantir une disponibilité minimum du système de 99,5 % des services informatiques aux heures de bureau de l'EMEA.
- Garantir que l'environnement de TI répond aux besoins de l'EMEA.

À mesure que la charge de travail de l'Agence évolue, de nouveaux besoins, ou des besoins modifiés en termes de technologie de l'information sont développés et mis en œuvre. Ces besoins sont définis via une procédure opératoire standard, et mis en place, soit en améliorant les systèmes existants, soit en installant de nouveaux systèmes. Au cours de l'année 2003, les objectifs dans ce domaine sont les suivants:

- Développer les applications centrales de l'EMEA (SIAMED, SI2, ActiTrak, et la base de données "Personnel").
- Mettre en place la vidéoconférence en direct.
- Multiplier les installations de vidéoconférence par ordinateur.
- Poursuivre la mise en œuvre du système de gestion électronique des documents en collaboration avec le secteur Gestion et édition des documents.

5.3 Gestion des réunions et conférences



Ce secteur est chargé de garantir un soutien efficace lors des réunions de l'EMEA en fournissant les meilleurs services et installations possibles, en améliorant constamment les ressources disponibles et en aidant les délégués dans les domaines logistique et administratif. Cela inclut l'organisation des réunions, des voyages et de l'hébergement pour les délégués et les invités, l'accueil des visiteurs, ainsi que l'organisation du remboursement des frais de voyage (en collaboration avec le secteur comptabilité), et la préparation et les arrangements concernant les salles de réunion.

Tendances:

- Le nombre de réunions et de délégués affichera une tendance à la hausse par rapport à 2002. Cela résulte, pour une part, du report à 2003 des activités associées aux réunions ajournées en 2002, et pour une autre part, des réunions concernant EudraVigilance et la mise en œuvre de la stratégie de télématique de l'UE.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Mise en œuvre du système informatisé de gestion des réunions.
- Participation aux réunions de l'EMEA d'observateurs des pays candidats à l'adhésion.
- Introduction d'un projet pilote de diffusion en directe des réunions sur internet. Ce projet vise à améliorer la participation des experts externes aux réunions du CPMP.
- Création d'un centre de visiteurs sur le site Internet de l'EMEA.
- Participation à la mise en œuvre de PERF III.
- Augmentation du nombre de vidéoconférences qui devraient atteindre un chiffre d'environ 40 en 2003.

5.4 Gestion des documents et des publications

Ce secteur est chargé de la publication, de la mise en catalogue, de la distribution et de la conservation de la documentation de l'EMEA. Ces activités incluent la gestion de la qualité (notamment en ce qui concerne les traductions, l'information sur les médicaments et le contrôle de la qualité et de la cohérence des documents réglementaires) et la logistique. Elles comprennent en outre le fonctionnement et la gestion de la bibliothèque de l'EMEA et de l'archivage électronique.

Tendances:

- Augmentation du nombre de documents publiés sur le site Internet, y compris des publications en plusieurs langues.
- Augmentation du nombre de demandes d'informations.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- La poursuite du développement et la mise en œuvre du système de gestion électronique des documents (EDMS).
- La continuation du développement du site Internet de l'EMEA et l'organisation de la gestion de réseau basée sur le Web, avec notamment la mise en œuvre d'un certain nombre de services conformément à l'engagement de l'Agence concernant l'amélioration de la transparence et de la communication.
- L'évaluation continue de l'information sur les produits et des modèles pour les avis, notamment la lisibilité des notices pour les patients.

6. Administration

L'unité Administration est composée de trois secteurs auxquels incombent la gestion des revenus de l'Agence, de ses dépenses et de la comptabilité conformément aux règles et règlements en vigueur, du recrutement, de la gestion et de l'administration du personnel et du personnel détaché, ainsi que la fourniture et le fonctionnement des services d'infrastructure nécessaires pour un optimiser l'efficacité de l'Agence.

6.1 Personnel et budget

Les principaux objectifs du secteur Personnel et Budget concernent le développement et la gestion opportune et pertinente des ressources aussi bien financières qu'humaines de l'Agence.

Tendances:

- Le recrutement restera à un niveau modéré, alors que les activités administratives concernant le personnel augmenteront de manière proportionnelle essentiellement en raison du renouvellement du personnel, de la mobilité interne et de la formation.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- La restructuration de la gestion des ressources humaines à l'EMEA, notamment des règles concernant le travail à temps partiel, la révision du système d'évaluation des performances et les règles régissant la mobilité interne du personnel sera poursuivie.
- Finalisation de la mise en œuvre des systèmes informatisés de gestion et de données concernant le personnel.
- Mise en œuvre d'une politique de formation de pointe pour le développement continu des compétences.
- Préparation de la mise en œuvre des futurs règlements du personnel de l'UE et adaptation des dispositions d'application internes.
- Mise en place des nouveaux règlements financiers de l'UE et de l'EMEA.

6.2 Services généraux

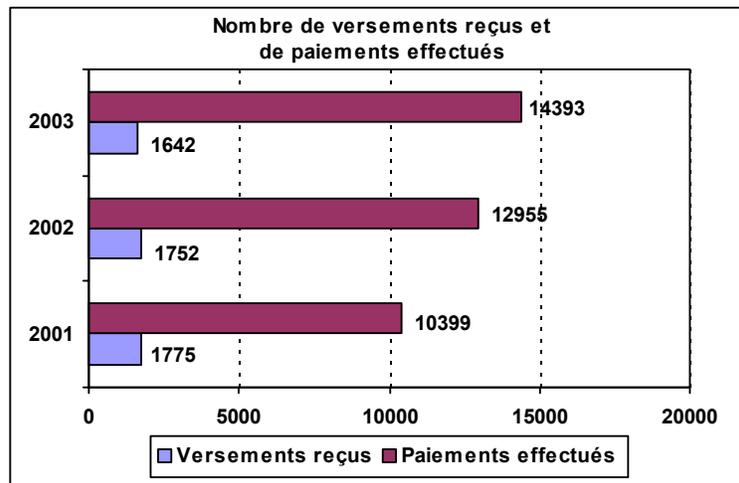
Plusieurs projets doivent être réalisés dans le cadre du développement technique général et de la diversification des activités de l'EMEA. Ces projets visent à s'assurer que le personnel de l'EMEA dispose des locaux qui lui sont nécessaires, et à fournir un environnement adéquat et les installations appropriées pour le personnel et les visiteurs.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Développement et maintien d'un plan de continuité de l'entreprise pour l'EMEA.
- Formation continue de l'équipe d'assistance technique pour les salles de réunion et les bureaux.
- Entretien des bureaux et des espaces publics.
- Examen de la stratégie d'occupation des locaux pour l'EMEA, un examen qui inclura l'étude des besoins en termes de bureaux, salles de réunion et locaux réservés à l'équipement technique, compte tenu, en particulier, de l'élargissement futur de l'UE.
- Evaluation de la mise en œuvre de l'hygiène et de la sécurité ainsi que des plans d'évacuation d'urgence et des mesures en cas d'incendie.
- L'extension de la portée des activités de l'EMEA et l'élargissement de l'UE nécessiteront un agrandissement de l'espace consacré aux bureaux, il faudra notamment prévoir des bureaux destinés aux nouvelles délégations et des salles de réunion.

- Développement d'une installation améliorée pour l'archivage "hors site" des fichiers de l'EMEA, dont le nombre est de plus en plus important, ainsi que d'un système amélioré pour la gestion des fichiers.

6.3 Comptabilité



Tendances:

- La charge de travail du secteur Comptabilité devrait augmenter de 21 % en 2003 par rapport à 2001.
- Les gains de productivité ne suffiront pas à couvrir d'autres augmentations.
- Les variations du nombre de demandes centralisées n'auront qu'un impact limité sur la charge de travail de ce secteur.
- Le nombre croissant de délégués et de réunions en 2003 aboutira à une augmentation du nombre de transactions à effectuer.

Nouvelles questions émergentes en 2003 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Révision du règlement financier de l'EMEA et des dispositions d'application suite à la réforme du règlement financier de l'UE.
- Mise en œuvre de systèmes améliorés pour faciliter la procédure de remboursement des frais de réunion et le suivi des questions concernant le paiement des redevances par les demandeurs et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché.
- Mise à jour du système de comptabilité SI2.
- Mise à jour continue du système ActiTrak et amélioration des schémas de comptabilité des coûts par activité (notamment de coût des rapporteurs).
- Participation au développement d'une évaluation du système de redevance de l'EMEA.

Annexes

- 1. Tableau des effectifs de l'EMEA 2001 -2003**
- 2. Résumés des budgets de l'EMEA 2001 -2003**
- 3. Documents d'orientation de l'EMEA 2003**
- 4. Points de contact et documents de référence de l'EMEA**
- 5. Profils des personnalités de l'EMEA**

Annexe 1

Tableau des effectifs de l'EMEA 2001 -2003

Catégorie et niveau	2001	2002		2003
	Occupés au 31.12.2001	Autorisés pour 2002	Occupés au 31.12.02	Autorisés pour 2003
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	5	5	5
A4	26	29	28	32
A5	24	28	26	32
A6	24	29	24	34
A7	24	30	30	32
A8	--	--	--	--
TOTAL A	103	122	114	136
B1	4	4	2	6
B2	8	9	8	10
B3	9	11	10	12
B4	5	9	8	12
B5	5	8	6	9
TOTAL B	31	41	34	49
C1	14	15	15	19
C2	13	19	19	23
C3	42	44	43	47
C4	--	4	4	6
C5	--	--	--	--
TOTAL C	69	82	81	95
D1	1	1	1	2
D2	4	5	5	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
TOTAL D	5	6	6	7
TOTAL DES POSTES	208	251	235	287

Annexe 2 Résumés des budgets de l'EMEA 2001 -2003

La situation budgétaire comparative de 2001 à 2003 est la suivante:
(montants libellés en euros)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)	2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Recettes						
Redevances	45 771 000	69,49%	39 000 000	63,58%	48 142 000	61,66%
Contribution générale de l'UE	14 700 000	22,32%	17 135 000	27,95%	15 500 000	19,85%
Contribution spéciale de l'UE pour la stratégie de télématique TI	--	--	--	--	7 000 000	8,97%
Contribution spéciale de l'UE pour les médicaments orphelins	600 000	0,91%	2 750 000	4,49%	3 300 000	4,23%
Contribution de l'EEE	287 640	0,44%	366 000	0,60%	558 000	0,71%
Contribution de programmes communautaires (PERF)	2 314 360	3,51%	231 000	0,38%	1 430 000	1,83%
Autres	2 193 000	3,33%	1 840 000	3,00%	2 151 000	2,75%
TOTAL RECETTES	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Dépenses						
Personnel						
Salaires	20 615 000	31,30%	24 850 000	40,54%	29 130 000	37,31%
Intérimaires et autre personnel de soutien	1 414 000	2,15%	1 760 000	2,87%	1 845 000	2,36%
Autres dépenses liées au personnel	1 683 640	2,56%	1 502 000	2,45%	2 213 000	2,83%
<i>Total titre 1</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>28 112 000</i>	<i>45,86%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42,50%</i>
Bâtiment/équipement						
Loyer/charges	5 149 000	7,82%	5 572 000	9,09%	6 275 000	8,04%
Dépenses relatives au traitement des données	4 293 000	6,52%	2 570 000	4,19%	6 250 000	8,00%
Autres dépenses en capital	1 658 000	2,52%	381 000	0,62%	627 000	0,80%
Frais de port et communications	617 000	0,94%	264 000	0,43%	418 000	0,54%
Autres dépenses administratives	1 829 000	2,78%	2 107 000	3,44%	2 083 000	2,67%
<i>Total titre 2</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>10 894 000</i>	<i>17,77%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20,05%</i>
Dépenses de fonctionnement						
Réunions	4 110 000	6,24%	3 535 000	5,77%	4 920 000	6,30%
Évaluations	21 308 000	32,35%	17 855 500	29,13%	21 941 000	28,10%
Traduction	428 000	0,65%	477 000	0,78%	451 000	0,58%
Études et conseillers	225 000	0,34%	98 500	0,16%	350 000	0,45%
Publications	190 000	0,29%	119 000	0,19%	148 000	0,19%
Programmes communautaires	2 346 360	3,56%	213 000	0,34%	1 430 000	1,83%
<i>Total titre 3</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,37%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37,45%</i>
TOTAL DES DÉPENSES	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Remarques

- (1) Crédits définitifs pour le budget 2001.
- (2) Crédits définitifs pour le budget 2002.
- (3) Budget pour 2003 tel qu'adopté par le conseil d'administration le 19.12.2002.

Annexe 3 Documents d'orientation de l'EMA 2003

Les documents suivants seront finalisés ou diffusés pour consultation en 2003:

Groupe de travail Biotechnologie du CPMP

Titre du document
Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products
Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
Points to Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines

Groupe de travail Produits sanguins du CPMP

Titre du document
Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the Clinical investigation of von Willebrand factor
Warning on transmissible agents for patient leaflets and SPCs
Core SPC for Plasma derived fibrin sealants

Groupe de travail Efficacité du CPMP

Titre du document
Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)
Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.
Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.
Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.
Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.
Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.
Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.
Appendix to the Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)
Addendum on neuropathic pain to the Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for nociceptive Pain treatment
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Panic Disorder.
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Obsessive-compulsive Disorder
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia
Note for Guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Revision of Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial medicinal products

Titre du document
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of Non-inferiority margin
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials
Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function
Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis
Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis
Addendum to the Note For Guidance on Modified Release Oral and Transdermal Dosage Forms: Section II (Pharmacokinetic and Clinical Evaluation) on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation
Points to consider on Xenogenic Cell Therapy
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products containing biotechnology- derived proteins as active substance
Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy
Note for Guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

Groupe de travail Sécurité du CPMP

Titre du document
Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound
Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations
Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use
Position Paper on the limits of genotoxic impurities
Note for Guidance on the Need for Pre-clinical Testing of Human Pharmaceuticals in Juvenile Animals
Note for Guidance on Environmental Risk Assessments for Pharmaceuticals

Groupe de travail Pharmacovigilance du CPMP

Titre du document
Note for Guidance on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures
CPMP Points-to-Consider Document on Xenogeneic Cell Therapy (CPMP/1199/02)
ICH-V1: Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs – Addendum to ICH-E2C (CPMP/ICH/4679/02)
ICH-V2: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices
ICH-V3: Prospective Planning of Pharmacovigilance
Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics (EC December 1999 – Revised Version)

Groupe de travail sur les médicaments à base de plantes du CPMP

Titre du document
Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data
Concept paper for a Note for Guidance on the investigation of biopharmaceutical characterisation and bioavailability/bioequivalence of herbal drugs/preparations
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing estragole
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing methyleugenol
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing α - and β -asarone
Position paper on the use of <i>Sassafras albidum</i> as active substance or ingredient in herbal medicinal products
Concept paper on the levels of scientific evidence required for the authorisation of well-established use and traditional herbal medicinal products
Core-data on <i>Urticae radix</i>
Core-data on <i>Lini semen</i>
Core-data on <i>Rosmarini folium cum flore</i>
Core-data on <i>Primulae Radix</i>

Groupe de travail Efficacité du CVMP

Titre du document
Antimicrobials for general use in target animal species
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle
Fluid therapy

Groupe de travail Immunologie du CVMP

Titre du document
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies
Requirements for live recombinant vectored vaccines
Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines
Harmonisation of requirements for potency and batch consistency of vaccines
VICH: Testing for the detection of mycoplasma contamination
VICH: Biologicals: testing of residual formaldehyde
VICH: Target animal safety for veterinary biological products
VICH: Tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines

Groupe de travail Pharmacovigilance du CVMP

Titre du document
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Electronic standards for transfer of data

Groupe de travail Sécurité du CVMP

Titre du document
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
Injection site residues
User safety
Estimation of predicted environmental concentrations, including harmonisation of default values and development of a harmonised computer model
Toxicity of substances to dung fauna
Degradation of substances in manure

Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité

Titre du document
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File
Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances: Annex: Stability testing of new active substances and medicinal products Annex: Stability testing of existing active substances and related finished products
Summary of requirements for active substances
Process validation (update)
Quality aspects of veterinary medicinal products administered via drinking water

Annexe 4

Points de contact de l'EMA

Pharmacovigilance et rapports sur les défauts de produits

Le contrôle constant de la sécurité des médicaments après autorisation ("pharmacovigilance") constitue une partie importante du travail des autorités nationales compétentes et de l'EMA. Cette dernière reçoit des rapports de sécurité intra et extracommunautaire concernant des médicaments autorisés via la procédure centralisée et coordonne les mesures liées à la sécurité et à la qualité des médicaments.

Pour les questions liées à la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain

Panos TSINTIS
téléphone direct (44-20) 75 23 71 08
e-mail: panos.tsintis@emea.eu.int

Pour les questions liées à la pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire

Barbara FREISCHEM
téléphone direct (44-20) 74 18 85 81
e-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Pour les défauts de produits et autres problèmes de qualité

e-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax : (44-20) 74 18 85 90
Téléphone (en dehors des heures de bureau):

(44-7880) 55 06 97

Certification des médicaments

L'EMA octroie des certificats pour les médicaments conformément aux accords initiés par l'Organisation mondiale de la santé. Ils portent sur l'autorisation de mise sur le marché et la bonne fabrication des médicaments dans l'UE et sont conçus pour être utilisés en soutien des demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'exportation vers les pays extracommunautaires.

Pour les demandes concernant des certificats pour des médicaments autorisés via la procédure centralisée à usage humain ou vétérinaire

Jonna SUNELL-HUET
téléphone direct (44-20) 74 18 84 65
e-mail: certificate@emea.eu.int

Services de documentation

De nombreux documents sont régulièrement publiés par l'EMA, notamment des communiqués de presse, des documents d'information généraux, des rapports annuels et des programmes de travail. Ces documents, ainsi que d'autres, sont disponibles sur Internet à l'adresse <http://www.emea.eu.int> ou par voie postale:

EMA Documentation Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4H

Pour plus d'informations, adressez-vous à l'adresse ci-dessus ou ci-contre

e-mail: emearequests@emea.eu.int
Fax : (44-20) 74 18 86 70

Pour des demandes d'informations générales,
adressez-vous à l'adresse ci-contre

Amanda BOSWORTH
téléphone direct (44-20) 74 18 84 08
e-mail: amanda.bosworth@emea.eu.int

Liste d'experts européens

L'EMEA fait appel à environ 3 000 experts pour ses activités d'évaluation scientifique. La liste de ces experts européens est disponible sur simple demande auprès des services de l'EMEA.

Les demandes doivent être transmises par écrit à l'EMEA.

ou à

e-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Gestion de la qualité intégrée

Conseiller GQI

Marijke KORTEWEG
téléphone direct (44-20) 74 18 85 56
e-mail: iqmanagement@emea.eu.int

Service de presse

Attaché de presse

Martin HARVEY ALLCHURCH
téléphone direct (44-20) 74 18 84 27
e-mail: martin.harvey-allchurch@emea.eu.int

Annexe 5

Profils des personnalités de l'EMA

Keith Jones, président du conseil d'administration, né le 14 octobre 1937, nationalité britannique

Formation: Diplômé en médecine, M. Jones a occupé divers postes en recherche et médecine clinique dans des hôpitaux d'enseignement britanniques. Il a ensuite suivi une formation de toxicologue dans l'industrie agrochimique.

Expérience professionnelle: M. Jones a travaillé 22 années dans l'industrie en tant que responsable du département médical chez Fisons Agrochemical Divisions, responsable de l'évaluation de la sécurité et de la pharmacologie clinique chez Beecham Pharmaceuticals et comme directeur exécutif, affaires médicales, chez Merck Sharp and Dohme aux États-Unis. En 1991, le Dr Jones a été nommé directeur général de la Medicines Control Agency (Royaume-Uni) et est actuellement le délégué britannique des comités de réglementation permanents et pharmaceutiques de l'UE, ainsi que membre du comité directeur scientifique de l'UE au sein de la Direction générale Santé et protection des consommateurs de la Commission européenne. Il est actuellement professeur invité de pharmacologie à la School of Pharmacy (Université de Londres) et l'auteur de nombreuses publications. Le Dr Jones a rejoint le conseil d'administration de l'EMA en 1995. Il a été élu président de celui-ci en 2001 puis réélu en 2003.

Philippe Duneton, vice-président du conseil d'administration, né le 15 septembre 1961, nationalité française

Formation: M. Duneton est diplômé de médecine de l'Université de Paris VI, faculté de Lariboisière Saint Louis. Il a exercé en qualité de médecin généraliste et de responsable adjoint de section des hôpitaux de Paris.

Expérience professionnelle: de 1992 à 1993, M. Duneton a été conseiller technique en santé publique au sein du Cabinet du ministre français délégué à la santé et à l'action humanitaire. De 1993 à 1995, il a été coordinateur du C-Clin Paris-Nord (Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales). Il a été nommé responsable du groupe SIDA et toxicomanie des hôpitaux publics de Paris. Il a travaillé au Cabinet du secrétaire d'État français à la santé en tant que conseiller public en matière de santé de 1997 à 1998, avant d'être nommé secrétaire général de l'Agence française du médicament en 1998. Il a ensuite été nommé directeur général de la nouvelle **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé** (AFSSAPS) en 1999. Il a rejoint le conseil d'administration de l'EMA en 1999 et été élu vice-président de celui-ci en 2003.

Thomas Lönngren, directeur exécutif, né le 16 décembre 1950, nationalité suédoise

Formation: diplôme en pharmacie de l'université d'Uppsala Faculty of Pharmacy. Maîtrise en pharmacie sociale et réglementaire. Études supérieures en gestion et en économie de la santé.

Expérience professionnelle: de 1976 à 1978, chargé de cours à l'université d'Uppsala. M. Lönngren a travaillé, de 1978 à 1990, à la Direction nationale de la santé et du bien-être de Suède, où il était chargé des médicaments à base de plantes, des cosmétiques, des appareils médicaux, des narcotiques et des contraceptifs. De 1982 à 1994, il a occupé le poste de consultant pharmaceutique principal pour le programme suédois de coopération de la santé au Vietnam. Il a rejoint l'Agence suédoise du médicament en 1990, en qualité de directeur des opérations puis de directeur général adjoint. Il est directeur exécutif de l'EMA depuis janvier 2001.

Comités scientifiques de l'EMEA

Daniel Brasseur, président du CPMP, né le 7 juin 1951, nationalité belge

Formation: diplôme de docteur en médecine de l'Université libre de Bruxelles. Diplôme de troisième cycle en pédiatrie et doctorat en nutrition.

Expérience professionnelle: de 1976 à 1986, le Dr Brasseur a été pédiatre à l'hôpital universitaire Saint-Pierre de Bruxelles. Il a ensuite travaillé quelque temps dans l'industrie pharmaceutique de 1986 à 1987, avant de réintégrer le milieu clinique à l'hôpital universitaire Reine Fabiola pour enfants à Bruxelles en tant que responsable de l'unité de nutrition et de pharmacodynamique, poste qu'il occupe toujours aujourd'hui. Il a rejoint l'Inspection pharmaceutique du ministère belge de la santé publique comme responsable des évaluateurs médicaux en 1997. Il a été nommé membre du CPMP en 1997. M. Brasseur a occupé plusieurs postes d'enseignant et est actuellement professeur de nutrition et de maladies connexes à l'Université libre de Bruxelles.

Éric Abadie, vice-président du CPMP, né le 14 juillet 1950, nationalité française

Formation: diplôme de docteur en médecine de l'université de Paris. Diplômes de troisième cycle en médecine interne, endocrinologie, diabétologie et cardiologie. Il est également titulaire d'une maîtrise en gestion des affaires (MBA).

Expérience professionnelle: de 1981 à 1983, le Dr Abadie a occupé plusieurs postes cliniques et de laboratoire, avant de rejoindre l'industrie pharmaceutique en 1983. Il était directeur des affaires médicales de l'association pharmaceutique française de 1985 à 1993 et a réintégré l'industrie jusqu'en 1994. Il a rejoint l'Agence française du médicament en 1994 en tant que directeur de l'évaluation pharmacothérapeutique, un poste qu'il occupe toujours aujourd'hui. Le Dr Abadie est consultant en cardiologie et diabétologie depuis 1984.

Gérard Moulin, président du CVMP, né le 18 octobre 1958, nationalité française

Formation: doctorat en microbiologie de l'université de Lyon.

Expérience professionnelle: de 1981 à 1984, le Dr Moulin a travaillé au laboratoire de pathologie bovine de Lyon.

En 1984, il a rejoint le laboratoire du médicament vétérinaire à Fougères où il a été évaluateur et rapporteur pour des dossiers d'autorisation de mise sur le marché. Il a également été responsable d'une unité de laboratoire. En 1997, il a été nommé responsable de l'unité d'évaluation des produits pharmaceutiques de l'agence vétérinaire française (AFSSA-ANMV).

Johannes Hoogland, vice-président du CVMP, né le 22 février 1956, nationalité néerlandaise

Formation: diplôme de chimie analytique de l'université d'Amsterdam en 1984. Doctorat en biochimie de l'université d'Amsterdam en 1988

Expérience professionnelle: le Dr Hoogland a travaillé dans l'industrie alimentaire (1976-1977), puis a rejoint le laboratoire de biologie de l'Université libre d'Amsterdam (1977-1978). Il a intégré le ministère de l'agriculture, de la gestion de la nature et de la pêche en 1988 et a occupé de 1988 à 1998, à l'Institut national pour le contrôle de la qualité des produits agricoles (RIKILT-DLO), le poste d'évaluateur des médicaments à usage vétérinaire et additifs alimentaires et effectué des recherches sur le développement de méthodes analytiques et le développement d'un système de contrôle de la qualité pour la production agricole. Il est depuis 1998 au Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Membre du CVMP depuis 1998 et président du groupe ad hoc pour l'évaluation du risque environnemental du CVMP. Il a été nommé vice-président du CVMP en janvier 2002.

Josep Torrent i Farnell, président du COMP, né le 2 mai 1954, nationalité espagnole

Formation: diplôme en pharmacie et en médecine et chirurgie de l'université de Barcelone et études supérieures en pharmacologie et toxicologie, santé publique et institutions européennes. Spécialisé en médecine interne et en pharmacologie clinique. Doctorat en pharmacologie clinique de l'université autonome de Barcelone (UAB).

Expérience professionnelle: de 1977 à 1990, M. Torrent i Farnell a travaillé en médecine interne et pharmacologie clinique en Espagne et a été professeur assistant de pharmacologie à l'UAB. De 1990 à 1994, il a été conseiller technique en évaluation clinique et pharmacologie au ministère espagnol de la Santé, membre du groupe de travail Efficacité du CPMP et du groupe Efficacité de l'ICH. En 1992, il est devenu professeur de pharmacologie clinique et de thérapeutique et directeur du cours (maîtrise/diplôme) sur l'enregistrement européen de médicaments (UAB). Il a rejoint l'EMEA en 1995 en tant qu'administrateur scientifique principal et, de 1996 à 1998, comme chef du secteur des nouvelles substances cliniques. En 1998, il a été directeur coordinateur pour la création de l'Agence espagnole du médicament dont il a été le directeur exécutif de 1999 à 2000. Il a été élu président du comité des médicaments orphelins en mai 2000. En novembre 2000, il a été nommé directeur général du Centre avancé de services et formation pour la santé et les sciences de la vie, Fondation Dr. Rober (UAB).

Yann Le Cam, vice-président du COMP, né le 15 juillet 1961, nationalité française

Formation: diplômé en administration des affaires de l'Institut Supérieur de Gestion de Paris. Il est également titulaire d'une maîtrise en gestion des affaires du Centre de Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, France.

Expérience professionnelle: M. Le Cam jouit de 15 années d'expérience professionnelle et d'engagement personnel dans des organisations non gouvernementales pour la santé et la recherche médicale en France, en Europe et aux États-Unis dans le domaine du cancer, du SIDA et des maladies génétiques. Il a été directeur général de la Fédération nationale AIDES de 1992 à 1998. Il a ensuite rejoint l'association française contre les myopathies (AFM) comme conseiller spécial pour promouvoir la politique de santé publique sur les maladies rares, créer l'alliance française Maladies rares, une organisation nationale qui chapeaute 70 associations de patients, et pour conseiller l'association européenne pour les maladies rares (Eurordis), basée à Paris. Il est également le vice-président de l'IAPO (International Alliance of Patients Organisations) basée à Londres. M. Le Cam a trois filles, dont l'aînée souffre de mucoviscidose.

Unité Évaluation avant autorisation pour les médicaments à usage humain

Patrick Le Courtois, chef d'unité, 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 a intégré la direction de la pharmacie au ministère français de la santé et en 1993, 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 du secteur des nouvelles substances chimiques en juin 1998 et chef du secteur des médicaments orphelins et des avis scientifiques en janvier 2001.

Agnès Saint Raymond, chef du secteur des avis scientifiques et des médicaments orphelins, née le 7 septembre 1956, nationalité française

Formation: diplôme de docteur en médecine de l'université de Paris. Diplôme d'études supérieures en pédiatrie et méthodologie.

Expérience professionnelle: le Dr Saint Raymond a occupé un poste de pédiatre dans un hôpital universitaire pédiatrique à Paris, puis elle a travaillé quelques années pour diverses sociétés pharmaceutiques. En 1995, elle a rejoint l'Agence française du médicament comme chef d'unité pour l'évaluation pharmaco-toxico-clinique. Elle est arrivée à l'EMA en janvier 2000 et a été nommée chef du secteur Avis scientifiques et médicaments orphelins en décembre 2001. Elle est également chargée des questions relatives aux médicaments administrés aux enfants.

John Purves, chef du secteur Qualité des médicaments, né le 22 avril 1945, nationalité britannique

Formation: diplôme de pharmacien de l'université d'Heriot-Watt à Edimbourg. Doctorat 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 des 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 a rejoint l'EMA en août 1996 en qualité de chef du secteur Biotechnologie et produits biologiques. Il a été nommé chef du secteur Qualité des médicaments en janvier 2001.

Isabelle Moulon, chef du secteur Sécurité et efficacité des médicaments, née le 9 mars 1958, nationalité française

Formation: diplôme de docteur en médecine de l'université de Grenoble en France. Spécialiste en endocrinologie. Diplômes de troisième cycle en statistiques, méthodologie et nutrition.

Expérience professionnelle: elle a travaillé en tant qu'endocrinologue clinique dans un hôpital français jusqu'en 1987, puis a intégré 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. Elle a été nommée chef du secteur Sécurité et efficacité des médicaments en janvier 2001.

Marisa Papaluca Amati, adjoint au chef du secteur Sécurité et efficacité des médicaments, née le 12 octobre 1954, nationalité italienne

Formation: diplôme de médecine et de chirurgie de l'université de Rome. Spécialiste en médecine interne. Études supérieures en cardiologie et endocrinologie.

Expérience professionnelle: de 1978 à 1983, le Dr Papaluca a travaillé en tant que chercheur universitaire à l'université d'État de Rome, sur des projets dans le domaine de l'immunologie clinique, de l'oncologie et de l'immunologie cellulaire. De 1984 à 1994, en tant que directrice médicale du département pharmaceutique du ministère italien de la santé, elle était chargée du centre opératoire pour les procédures communautaires et a été membre italien de l'ancien Comité des spécialités pharmaceutiques. Elle a été rapporteur communautaire 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. Elle a été nommée chef du secteur Sécurité et efficacité des médicaments en janvier 2001.

Unité Évaluation après autorisation pour les médicaments à usage humain

Noël Wathion, chef d'unité, 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 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 et du CVMP, et représentant du comité pharmaceutique, comité permanent et groupe de travail Avis aux demandeurs. Il a rejoint l'EMA en août 1996 en tant que Chef de secteur Affaires réglementaires et pharmacovigilance et il a été nommé responsable de l'Unité d'Évaluation des médicaments à usage humain en septembre 2000. A la suite de la restructuration de l'Unité d'évaluation des médicaments à usage humain en 2001, il a été nommé chef de l'Unité évaluation après autorisation pour les médicaments à usage humain.

Tony Humphreys, chef du secteur Affaires réglementaires et soutien organisationnel, né le 12 décembre 1961, nationalité irlandaise

Formation: diplôme de pharmacien, licence en pharmacie et maîtrise en pharmacie galénique 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 a intégré le 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 et a été nommé chef du secteur Affaires réglementaires et soutien organisationnel en janvier 2001.

Panos Tsintis, chef du secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation, né le 18 septembre 1956, nationalité britannique

Formation: Diplôme de médecine de l'université de Sheffield en 1983. Diplômes d'études supérieures en médecine interne (FRCP) et en médecine pharmaceutique (FFPM).

Expérience professionnelle: six années d'expérience clinique dans des hôpitaux britanniques, 5 années en tant que directeur de la Pharmacovigilance et des Affaires réglementaires à *Astra Pharmaceuticals* au RU et un total de 7 années d'expérience à la *Medicines Control Agency*. Avant sa nomination en tant que responsable de l'unité de Pharmacovigilance, il a occupé plusieurs postes dans les domaines avant et après autorisation et il a également rempli la fonction de délégué du RU au groupe de travail Pharmacovigilance du CPMP. Le Dr Tsintis a rejoint l'EMA en tant que chef du secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation en mars 2002.

Sabine Brosch, adjoint au chef de secteur de la pharmacovigilance, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments après autorisation, née le 17 août 1963, nationalité autrichienne

Formation: maîtrise en pharmacie et doctorat en sciences naturelles en pharmacologie de l'université de Vienne. Études supérieures en pharmacologie à l'université de Melbourne et Auckland.

Expérience professionnelle: de 1988 à 1992, Mme Brosch a travaillé comme professeur assistant au département Pharmacologie et toxicologie à l'université de Vienne, où elle était spécialisée en électrophysiologie. En 1992, elle a rejoint le département de pharmacovigilance du ministère autrichien de la santé et réalisé un stage réglementaire de 6 mois à l'unité des produits pharmaceutiques de la Commission européenne en 1995. Elle a rejoint l'EMA en novembre 1996 et a été nommée adjointe au chef du secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation en janvier 2001.

Unité pour les médicaments vétérinaires et inspections

Peter Jones, chef d'unité, né le 9 août 1947, nationalité britannique

Formation: diplôme de médecine vétérinaire de la Faculté des sciences vétérinaires de l'université de Liverpool et membre du *Royal College of Veterinary Surgeons* du Royaume-Uni.

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 juin 1995, a été nommé chef de l'unité Évaluation des médicaments à usage vétérinaire en décembre de la même année et chargé des technologies de l'information en janvier 2000. Il est coordinateur communautaire auprès de la VICH.

Jill Ashley-Smith, chef du secteur Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire, 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, le Dr Ashley-Smith a été employée dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire, tout d'abord comme conseillère technique puis comme directrice d'enregistrement. En 1994, elle a intégré la *Veterinary Medicines Directorate* (Royaume-Uni) 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.

Melanie Leivers, adjointe au chef du secteur des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire, née le 1er décembre 1958, nationalité britannique

Formation: diplôme de biochimie et pharmacologie à l'université de Leeds. Diplôme d'études supérieures en droit communautaire européen au *Kings College*, Londres.

Expérience professionnelle: Melle Leivers a travaillé pour le *Milk Marketing Board for England and Wales* (MMB) comme chimiste spécialiste des liaisons pendant 5 ans avant d'être nommée directrice adjointe du bureau MMB / *Federation of Agricultural Cooperatives* à Bruxelles, représentant tous les secteurs de la coopération agricoles auprès des institutions européennes. Elle a ensuite travaillé pour un contrat à court terme à la Commission européenne (DG XI), puis dans l'industrie à Pfizer (anciennement *SmithKline Beecham Animal Health*) comme directrice des affaires réglementaires. Melle Leivers a rejoint l'EMA en février 1996 et a été nommée adjointe au chef du secteur en juin 2001.

Kornelia Grein, chef du 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 a occupé le poste d'administratrice scientifique à l'Agence allemande pour l'environnement. Détachée auprès de la Commission européenne en 1992, 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, l'évaluation des risques liés aux substances chimiques, ainsi que dans les activités d'harmonisation sur ces thèmes, au sein de l'UE et l'OCDE. Elle a rejoint l'EMA en avril 1996.

Emer Cooke, chef du secteur Inspections, née le 9 avril 1961, nationalité irlandaise

Formation: diplôme de Pharmacie, maîtrise de Chimie pharmaceutique et maîtrise en gestion des affaires (MBA) du Trinity College, Dublin. Membre de la Société pharmaceutique d'Irlande.

Expérience professionnelle: Mme Cooke a occupé divers postes au sein de l'industrie pharmaceutique avant de rejoindre l'*Irish Medicines Board* en tant qu'évaluateur pour les produits pharmaceutiques en 1988. Après avoir passé son MBA en 1991, elle a rejoint la Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques (EFPIA) en tant que responsable des Affaires Scientifiques et Réglementaires. Elle était chargée de la coordination des aspects réglementaires des procédures européennes et des activités de la Conférence Européenne sur l'Harmonisation (ICH). Après un séjour de trois ans à Prague (République tchèque), où elle occupait un poste de conseiller sur les affaires pharmaceutiques européennes tout en poursuivant ses activités auprès de l'EFPIA, elle a rejoint l'unité Produits pharmaceutiques de la Commission européenne en septembre 1998. Ses responsabilités couvraient la coordination des activités ICH, les relations avec la FDA, les aspects pharmaceutiques des accords de reconnaissance mutuelle, les questions associées à la BPF et aux inspections, les médicaments orphelins, des travaux préliminaires sur un règlement relatif à une réglementation régissant les médicaments pédiatriques et les questions relatives à l'élargissement de l'UE. Elle a rejoint l'EMA en tant que chef du secteur Inspections en juillet 2002.

Unité Communications et réseaux

Hans-Georg Wagner, chef d'unité, né le 29 novembre 1948, nationalité allemande

Formation: diplôme de docteur en sciences naturelles (physique appliquée et sciences des matériaux) de l'université de Saarbruck, Diplôme d'études supérieures en physique de l'université de Tubinge, maîtrise de mathématiques de l'université de Cambridge, RU.

Expérience professionnelle: le Dr Wagner a occupé les fonctions d'assistant d'enseignement et de recherche à l'université de Saarbruck de 1976 à 1981. Il a ensuite enseigné dans la même université jusqu'à ce qu'il rejoigne la Commission européenne au Luxembourg en janvier 1986, où il a avait la responsabilité de plusieurs groupes dans la division de soutien technique de la Direction contrôle de sécurité d'Euratom. Le Dr Wagner a été nommé chef du secteur TI dans le même service en 1993. Il a rejoint l'EMEA le 1^{er} mai 2002.

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

Formation: licenciée ès lettres en langues et linguistique à l'*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: Mme Fayl a occupé 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. Elle a rejoint l'EMEA en avril 1995.

Sylvie Bénéfice, chef du secteur Gestion des réunions et 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, licence 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 a occupé la fonction de *Chargée de recherche 1^{re} Classe* au Centre national de la recherche scientifique (CNRS) 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, chargée de la coordination des réseaux de recherche et de l'organisation de conférences et d'ateliers scientifiques en Europe. Elle a rejoint l'EMEA en septembre 1997.

Tim Buxton, chef du secteur Gestion de projet, né le 27 février 1959, nationalité britannique

Formation: licence en droit à l'université de Birmingham, membre de l'Institut des experts comptables en Angleterre et au Pays de Galles.

Expérience professionnelle: Tim Buxton a accompli son stage de qualification chez *Touche Ross & Co* à Londres en 1987. Après un an dans des services bancaires d'investissement, il a été directeur financier d'une société privée de 1988 à 1995. Il s'est engagé dans des missions longue durée comme conseiller en gestion jusqu'en janvier 1997, lorsqu'il a rejoint l'EMEA. Il a été nommé chef de secteur le 1^{er} mai 2002.

Michael Zouridakis, chef du secteur Technologies 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 des technologies 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/technologies de l'information chez Astra AB en Grèce. Il a intégré l'EMEA en avril 1998.

David Drakeford, adjoint au chef du secteur Technologies 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 a rejoint *Coopers & Lybrand*, où il a été conseiller-cadre en gestion spécialisé dans la gestion et le contrôle financier de grands projets, principalement informatiques (TI). Il a également participé à plusieurs missions multinationales de gestion de projets et d'analyse commerciale, 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.

Unité Administration

Andreas Pott, chef d'unité, né le 14 avril 1949, nationalité allemande

Formation: maîtrise en sciences politiques, histoires et anglais de l'université de Hambourg. Certificat de Hautes Études Européennes (économie) du Collège d'Europe, Bruges.

Expérience professionnelle: de 1972 à 1989, M. Pott a occupé plusieurs postes d'enseignement et de recherche, il a notamment été titulaire d'une bourse de recherche à l'Institut de recherche sur la paix et la politique de sécurité, université de Hambourg. Il a rejoint le secrétariat du Parlement européen en 1989, et a travaillé aux secrétariats de la Commission de la recherche, du développement technologique et de l'énergie, de la Commission des budgets et dernièrement du Bureau et de la Conférence des présidents du Parlement européen. Il a intégré le Centre de traduction des organes de l'Union européenne en 1999 en tant que directeur du département Coopération interinstitutionnelle. Il a rejoint l'EMEA en mai 2000.

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

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

Expérience professionnelle: Mme Nuttall a occupé plusieurs postes dans la fonction publique irlandaise, aux ministères de la santé, des finances et à l'*Office of Public Works*. Elle a ensuite travaillé auprès de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture de 1990 à 1995 avant de rejoindre l'EMEA en mai 1995.

Sara Mendosa, chef du secteur Services d'infrastructures, née le 23 janvier 1950, nationalité britannique

Formation: études commerciales et de langues à Loughborough Polytechnic.

Expérience professionnelle: de 1975 à 1990, Mme Mendosa a occupé plusieurs postes à la Commission européenne à Luxembourg, notamment au service des conférences, l'office des publications et l'office statistique. En 1991, Mme Mendosa a été transférée au bureau londonien de la représentation de la Commission européenne au Royaume-Uni. Elle a rejoint l'EMEA en novembre 1994 et a été nommée chef de secteur en novembre 2002.

Gerard O'Malley, Chef du secteur comptabilité, né le 14 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 accompli ses stages de qualification à Dublin. 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 intégré l'EMEA en avril 1995.

Service de presse

Martin Harvey Allchurch, attaché de presse, né le 20 octobre 1966, nationalité britannique

Formation: diplôme en droit à l'université de Dundee (Royaume-Uni). Maîtrise en droit international et européen à la Vrije Universiteit Brussel (Belgique).

Expérience professionnelle: après un stage auprès de la Commission européenne (1991-92), Martin Harvey a travaillé comme consultant pour les affaires européennes à Bruxelles de 1992 à 1995. À cette époque, il a également été collaborateur de rédaction pour une publication sur les affaires européennes et comme correspondant à Bruxelles pour une revue pharmaceutique américaine. Il a rejoint l'EMA en septembre 1995 pour travailler au bureau du directeur exécutif. Il a été nommé attaché de presse en septembre 2001.