



Agence européenne des médicaments

EMEA/121575/2005/fr/final

**Programme de travail**  
**Agence européenne des médicaments**  
**2005**

*Adopté par le conseil d'administration le 16 décembre 2004*

# Table des matières

<b>Introduction du directeur exécutif</b>	<b>4</b>
<b>1 L'EMEA DANS LE SYSTEME EUROPEEN</b>	<b>6</b>
1.1 Conseil d'administration	6
1.2 Mise en œuvre de la nouvelle législation pharmaceutique	6
1.3 La feuille de route de l'EMEA jusqu'en 2010	7
1.4 Le réseau européen des médicaments	8
1.5 Transparence et communication dans le réseau européen	8
1.6 Institutions, organismes de l'UE et partenaires internationaux	9
1.7 Gestion d'entreprise – Système de gestion intégré	10
<b>2 MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN</b>	<b>11</b>
2.1 Médicaments orphelins	12
2.2 Conseils scientifiques et assistance à l'élaboration de protocoles	14
2.3 Evaluation initiale	16
2.4 Activités après autorisation	18
2.5 Activités de maintenance et de pharmacovigilance	20
2.6 Arbitrage et saisines communautaires	22
2.7 Médicaments à base de plantes	23
2.8 Comités scientifiques	23
2.9 Activités réglementaires	26
2.10 Apport d'informations aux professionnels de la santé et aux patients	27
2.11 Activités internationales	28
2.12 Groupe de coordination	28
<b>3 MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE</b>	<b>30</b>
3.1 Conseils scientifiques	31
3.2 Evaluation initiale	32
3.3 Établissement des limites maximales de résidus	34
3.4 Activités après autorisation	35
3.5 Activités de maintenance et de pharmacovigilance	37
3.6 Arbitrage et saisines communautaires	39
3.7 Activités réglementaires	40
3.8 Activités internationales	41
3.9 Groupe de coordination	41
<b>4 INSPECTIONS</b>	<b>42</b>
4.1 Inspections	43
4.2 Mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques	44
4.3 Accords de reconnaissance mutuelle	45
4.4 Certificats	45
4.5 Échantillonnage et essais	46
<b>5 STRATEGIE DE L'UE EN MATIERE DE TELEMATIQUE ET D'INFORMATIQUE</b>	<b>47</b>
<b>6 ACTIVITES DE SOUTIEN</b>	<b>49</b>
6.1 Administration	49
6.2 Gestion des réunions et conférences à l'EMEA	52
6.3 Gestion des documents et publications de l'EMEA	53

<b>Annexes</b>	<b>54</b>
Annexe 1 Tableau des effectifs EMEA 2003-2005	55
Annexe 2 Résumés des budgets de l'EMEA 2003-2005	56
Annexe 3 Lignes directrices et documents de travail en 2005	57
Annexe 4 Points de contact de l'EMEA	72
Annex 5 Profils des personnalités EMEA	74

# Introduction du directeur exécutif

Thomas Lönngren

L'année 2005 sera décisive pour l'Agence européenne des médicaments: elle marque le 10<sup>ème</sup> anniversaire de la création de l'Agence, et l'entrée en vigueur effective d'une nouvelle législation qui façonnera son futur développement.

Cet anniversaire constituera une bonne occasion de réfléchir sur ce qui a été réalisé jusqu'ici, d'évaluer les besoins actuels et d'envisager comment nous pourrions contribuer davantage à la protection et à la promotion de la santé humaine et animale en Europe.

En 2004, la première partie de la nouvelle législation pharmaceutique de l'Union européenne a été introduite, entraînant la plus grande transformation de sa structure et de ses rôles que l'Agence ait connue depuis sa création en 1995. De même, l'entrée en vigueur des dispositions restantes, le 20 novembre 2005, retiendra toute notre attention cette année.

Une coopération précoce avec les autorités réglementaires dans les pays adhérents avant l'élargissement historique de l'Union européenne en 2004 a largement contribué à la réussite de leur intégration dans le réseau européen des médicaments. Toutefois, cette première année complète de fonctionnement de l'UE avec 25 États membres augmentera le niveau d'activité du réseau et nécessitera une étroite coopération entre ses partenaires.

Notre attention se portera également sur un certain nombre d'autres questions importantes qui influent sur les activités de l'Agence: l'émergence de nouvelles technologies médicales et thérapies innovantes, la mondialisation croissante de l'industrie pharmaceutique et son environnement réglementaire, la compétitivité des industries de biotechnologie, pharmaceutiques et de santé en Europe, et les attentes croissantes de la société civile en matière d'information, de communication et de transparence.

En 2004, l'EMA a consacré des efforts importants à l'élaboration, en consultation avec ses parties prenantes, d'une «feuille de route» qui définit les perspectives futures de l'Agence et les mesures qui doivent être mises en place pour répondre aux évolutions de l'environnement dans lequel elle opère.

Ce programme de travail 2005 comprend une grande partie des actions décrites dans notre plan de mise en œuvre de la feuille de route. D'autres actions nécessaires à la satisfaction des objectifs à long terme de l'Agence figureront dans les futurs programmes de travail, en vue de la mise en œuvre complète de la feuille de route d'ici 2010.

Afin d'assurer la continuité de l'efficacité du système européen des médicaments, il est essentiel que le solide partenariat entre l'EMA et les autorités réglementaires nationales des États membres soit maintenu. Cette collaboration a déjà porté ses fruits au cours des dix dernières années, et la poursuite de l'engagement de tous les partenaires confortera notre position parmi les systèmes réglementaires les plus avancés au monde.

Les principaux objectifs et priorités pour 2005 peuvent être synthétisés comme suit:

### **1. Mise en œuvre de la nouvelle législation pharmaceutique et du plan à long terme de l'EMEA.**

Certains aspects de la nouvelle législation pharmaceutique sont entrés en vigueur en 2004, tandis que des changements fondamentaux du système réglementaire européen produiront leurs premiers effets en 2005.

- ✓ En 2005, l'Agence se concentrera sur la préparation de l'entrée en vigueur effective de la nouvelle législation au cours de la dernière partie de l'année.
- ✓ Une attention particulière sera portée à la mise en œuvre des dispositions renforçant la sécurité des médicaments, accélérant la disponibilité des médicaments pour les patients de l'UE et créant un environnement adéquat pour stimuler la recherche. Ces initiatives comprennent la mise en œuvre du concept de plans de gestion des risques, l'élargissement de l'éventail des médicaments à autoriser via la procédure centralisée, la mise en place des procédures d'évaluation accélérée, d'autorisation conditionnelle et d'usage compassionnel, ainsi que des procédures d'autorisation de produits biosimilaires et génériques, et le soutien aux petites et moyennes entreprises.
- ✓ Une grande importance sera accordée aux initiatives visant à accroître la communication et l'apport d'informations aux patients, aux professionnels de la santé et au grand public.

### **2. Optimisation des missions de base et des activités existantes de l'Agence.**

La sécurité des médicaments et l'amélioration des activités de base de l'Agence resteront prioritaires pour l'année 2005.

- ✓ Pour veiller à la sécurité de l'utilisation des médicaments, l'Agence renforcera ses activités dans le domaine de la pharmacovigilance, en particulier la base de données EudraVigilance et la mise en œuvre de la stratégie de gestion des risques de l'EMEA pour les médicaments à usage humain. L'Agence améliorera le traitement des procédures de saisine pour fournir des avis plus rapides sur les questions liées à la sécurité des médicaments.
- ✓ L'Agence continue de s'engager à gérer de manière effective et efficace ses missions et responsabilités élargies, en veillant à ce que les patients et les utilisateurs des médicaments aient accès à des médicaments sûrs et efficaces dans les délais fixés par la législation.
- ✓ L'Agence oeuvrera pour une plus grande transparence de son fonctionnement et de ses activités.
- ✓ L'EMEA poursuivra le développement de ses capacités en matière de conseils scientifiques et d'amélioration de la qualité de ces conseils.
- ✓ Elle s'efforcera d'accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires destinés aux utilisations mineures et aux espèces mineures.

### **3. Mise en œuvre de la stratégie télématique de l'UE pour le secteur pharmaceutique.**

L'EMEA a été chargée de mettre en œuvre la stratégie télématique de l'UE et les projets approuvés par la Commission européenne, les États membres et l'Agence. Une fois mis en place, ces projets augmenteront l'efficacité du réseau, fourniront de meilleures informations aux utilisateurs des médicaments et contribueront à l'emploi sûr et efficace des médicaments. L'Agence prévoit de poursuivre la mise en œuvre et le développement de ces projets pour répondre aux exigences législatives en 2005. Dans le cadre de ce plan:

- ✓ L'Agence effectuera des travaux complémentaires pour élargir considérablement le champ d'action initial de la banque de données EuroPharm d'information sur tous les médicaments autorisés dans l'UE. Ceci permettra au grand public d'avoir accès à la banque de données dans toutes les langues, et elle comprendra plus d'informations.
- ✓ L'Agence continuera à développer la base de données EudraVigilance et ajoutera une nouvelle composante sur les présomptions d'effets indésirables graves inattendus.
- ✓ L'EMEA élaborera et concevra également une base de données sur les autorisations de fabrication et les certificats de bonnes pratiques de fabrication nécessaires en vertu de la nouvelle directive sur les médicaments à usage humain.

# 1 L'EMA dans le système européen

## 1.1 Conseil d'administration

Ce sera la première année complète d'activité pour le conseil d'administration avec sa nouvelle composition introduite par la législation pharmaceutique révisée. L'effectif du conseil d'administration sera complété en 2005 avec la désignation de quatre membres de la société civile représentant les associations de patients, de médecins et de vétérinaires.

Objectif pour 2005:

- Surveiller et faciliter la mise en œuvre de la nouvelle législation en ce qui concerne l'Agence, accroître la transparence de ses activités, et fournir des rapports et des avis opportuns aux institutions européennes.

Outre ses responsabilités dans le domaine du budget, de la planification et des rapports, le conseil d'administration effectuera ces tâches importantes:

- Poursuivre la réflexion sur le financement à long terme de l'Agence et du réseau européen des médicaments.
- Adopter les règles de mise en œuvre du nouveau règlement sur les redevances à payer à l'EMA.
- Prendre en considération et approuver des dispositions visant à une plus grande ouverture du conseil d'administration.
- Approuver les stratégies de transparence et de communication de l'EMA et les politiques en rapport.
- Surveiller l'utilisation des ressources par l'Agence ainsi que la mise en œuvre de la télématique et des autres initiatives de l'UE en matière d'informatique.
- Adopter des règles de mise en œuvre du statut des fonctionnaires
- Mener une analyse et une évaluation du rapport annuel d'activité du directeur exécutif pour 2004.

Le conseil d'administration se réunira quatre fois en 2005.

<i>Réunions du conseil d'administration en 2005</i>	
10 mars	29 septembre
26 mai	15 décembre

## 1.2 Mise en œuvre de la nouvelle législation pharmaceutique

La mise en œuvre de la nouvelle législation pharmaceutique figure parmi les objectifs clés et les priorités essentielles de l'Agence pour 2005. La nouvelle législation introduit des changements dans la structure administrative de l'Agence, élargit le champ d'action de ses activités, renforce son action dans le domaine de la fourniture de conseils scientifiques aux entreprises et permet à l'Agence d'apporter une assistance administrative et scientifique aux petites et moyennes entreprises.

L'éventail des médicaments pour lesquels la procédure centralisée est obligatoire s'élargit pour inclure de nouvelles catégories thérapeutiques. En outre, la procédure centralisée est ouverte à tout autre produit représentant une innovation importante ou pour lequel il existe un intérêt communautaire. Le nouveau champ d'application englobe les médicaments destinés à l'automédication, les produits génériques de médicaments autorisés via la procédure centralisée et les médicaments biosimilaires.

L'introduction de nouvelles procédures renforçant la sécurité des médicaments et facilitant l'accès aux nouveaux médicaments aura un impact important sur les activités de l'Agence en 2005. Ces procédures comprennent la mise en œuvre du concept de plans de gestion des risques, ainsi que les procédures d'évaluation accélérée, d'autorisation conditionnelle et d'usage compassionnel. Certains délais en vigueur dans le processus d'approbation existant ont été raccourcis.

La mission de l'Agence en faveur de l'ouverture et de la fourniture d'informations est désormais élargie. L'Agence publiera et communiquera davantage d'informations sur ses procédures et ses activités. L'EMA fournira davantage de renseignements sur les médicaments qu'elle autorise et contrôle. Ces informations seront non seulement plus accessibles pour les patients, les professionnels de la santé et le public, mais elles seront également rédigées de manière à être comprises du grand public.

La législation prévoit un rôle plus actif de l'Agence dans différents forums internationaux concernés par l'harmonisation réglementaire. L'Agence coopérera plus activement avec l'OMS et fournira des avis sur les médicaments destinés exclusivement aux marchés hors UE.

En 2004, une opération de consultation à grande échelle avec toutes les parties intéressées sur la mise en œuvre de nouveaux outils a permis de préciser les activités spécifiques à mettre en œuvre. Une partie de la nouvelle législation est déjà entrée en vigueur et a été appliquée. Toutefois, un grand nombre d'activités de mise en œuvre seront menées et finalisées en 2005 lorsque les dispositions législatives restantes entreront en vigueur. L'Agence introduira progressivement l'ensemble des nouvelles activités et tâches sur les années 2005 et 2006.

De nouvelles législations dans les domaines de la médecine pédiatrique et de l'ingénierie tissulaire sont également en cours d'élaboration, et l'Agence contribue à leur élaboration et surveille leur progrès en prévision d'une adoption future.

L'Agence prévoit de réexaminer sa structure organisationnelle pour pouvoir mener à bien ses responsabilités élargies dans les domaines de l'information médicale et de l'apport d'assistance et d'encouragements aux petites et moyennes entreprises. Dans cette optique, l'EMA mettra en place deux nouveaux services en 2005: un secteur pour l'information médicale et une structure consacrée à l'assistance aux petites et moyennes entreprises.

### **1.3 La feuille de route 2010 de l'EMA**

Outre les défis législatifs, l'Agence est également confrontée à un développement rapide dans le domaine de la science et de la technologie, ainsi qu'à des changements récents dans l'environnement politique. Afin de profiter au mieux des opportunités qui se présentent, l'Agence, au-delà de la mise en œuvre de la nouvelle législation, prévoit également de mettre en place un certain nombre d'actions figurant sur la feuille de route 2010 de l'Agence. Ces actions concernent divers domaines, dont:

- La révision du cadre procédural actuel pour l'évaluation des médicaments, l'assurance qualité et l'augmentation du niveau de l'assistance scientifique fournie par l'Agence.
- Le renforcement du rôle de l'Agence dans le domaine du contrôle et de la sécurité des médicaments.
- Des efforts renouvelés pour assurer la disponibilité des meilleurs experts scientifiques pour l'évaluation des médicaments, et la prise de mesures pour renforcer les domaines où l'expertise est insuffisante, en particulier en matière de technologies d'avenir, en renforçant ainsi le réseau européen des médicaments et en augmentant la qualité et l'efficacité globale de son fonctionnement.
- La stimulation de la recherche et de l'innovation dans les domaines des médicaments, des thérapies et technologies émergentes pour soutenir la stratégie de Lisbonne pour le renouvellement économique, social et environnemental, les conclusions du Conseil de la concurrence du 22 septembre 2003, les résolutions du Conseil de la santé du 1er-2 décembre 2003 et les recommandations du G10.

- Les initiatives de suivi pour améliorer la transparence et fournir des informations claires et compréhensibles aux patients, aux professionnels de la santé et au public.
- Le renforcement de la collaboration internationale de l'Agence.

Les initiatives décrites dans la feuille de route de l'Agence, associées à la mise en œuvre de la nouvelle législation pharmaceutique, contribueront encore au renforcement d'un système réglementaire européen effectif et solide.

## 1.4 Le réseau européen des médicaments

Tendances:

- Le réseau européen des médicaments fait face à des opportunités importantes ainsi qu'à des défis découlant des évolutions politiques, institutionnelles, législatives et, en particulier, scientifiques, ces dernières ayant abouti à l'avènement de nouvelles technologies pour le traitement des maladies.
- Les partenaires du réseau européen des médicaments se sont fixés l'objectif important d'améliorer la qualité globale du système de réglementation de l'UE. Ce but implique la mise à disposition d'une expertise scientifique de la plus haute qualité et d'un solide système d'assurance qualité.
- Les autorités nationales compétentes des États membres recevront environ 30 % du budget total de l'Agence en 2005 en échange de services d'évaluation scientifique et d'inspection effectués pour l'EMA. Le total pour 2005 devrait atteindre 33 498 000 €.

Objectif:

- Améliorer la qualité globale du système de réglementation de l'UE par la mise à disposition d'une expertise scientifique de la plus haute qualité et d'un système d'assurance qualité adéquat, en collaboration étroite avec les autorités nationales compétentes.

Principales initiatives pour atteindre cet objectif:

- Organiser une planification conjointe pour gérer les répercussions, en termes de ressources, de la nouvelle législation pharmaceutique, de l'avènement des nouvelles technologies et de l'augmentation du nombre de fournisseurs de ressources scientifiques.
- Révision de la déclaration de principes de 1997 qui fixe les principes fondamentaux du partenariat entre les autorités nationales compétentes et l'EMA (comprenant le modèle de contrat pour les services scientifiques et les inspections).
- Développement et mise en place d'un système communautaire d'étalonnage, développement de systèmes d'assurance qualité pour les comités scientifiques et d'un système d'examen par les pairs amélioré.
- Mise en œuvre de la stratégie européenne de gestion des risques.
- Elaboration des stratégies de transparence et de communication de l'UE en collaboration avec les responsables des agences pour les médicaments.

## 1.5 Transparence et communication dans le réseau européen

La nouvelle législation pharmaceutique a donné à l'EMA et à l'ensemble du réseau européen une mission plus étendue pour accroître la transparence de ses activités.

Grâce aux initiatives en matière de transparence et de communication, les patients, les professionnels de la santé, le milieu universitaire, les sociétés savantes, l'industrie pharmaceutique et les autres parties prenantes bénéficieront d'un accès plus rapide et plus facile à un éventail plus large

d'informations concernant les activités de l'Agence et le réseau. Les stratégies et les politiques correspondantes seront élaborées en 2005.

Objectif:

- Accroître le niveau de transparence de l'Agence et des activités du réseau européen.

Principales initiatives pour atteindre cet objectif:

- Mise en place d'un groupe de travail avec les responsables des agences pour les médicaments afin de traiter les questions de politiques de transparence et de communication du réseau.
- Elaboration des stratégies de transparence et de communication et des politiques afférentes afin de déterminer quelles informations publier, via quel support, et quand.
- Poursuite de la mise en œuvre des mesures de transparence adoptées par le conseil d'administration de l'EMA en octobre 2003, concernant les rapports européens publics d'évaluation, les informations sur les procédures de saisine, les activités liés aux inspections, les résumés de réunions, les résumés d'avis et les documents de questions et réponses.
- Interactions de suivi avec les industries des médicaments innovants, sans ordonnance et génériques.
- Poursuite du développement du site web de l'EMA, en particulier en ce qui concerne l'amélioration de l'accès à l'information pour le public. Ceci implique d'offrir la possibilité d'une navigation multilingue et d'améliorer la présentation, la convivialité et les outils de recherche.

## 1.6 Institutions, organismes de l'UE et partenaires internationaux

Tendances:

- La coopération avec les autres institutions et organismes scientifiques et réglementaires à orientation sanitaire au niveau de l'Union européenne se développera du fait de l'élargissement des responsabilités assignées à l'Agence par la nouvelle législation pharmaceutique européenne.
- Anticipation d'un élargissement de l'Union européenne en 2007.
- Accroissement de la mondialisation technologique, industrielle et réglementaire, et nécessité d'harmonisation des activités au niveau mondial.
- Intérêt accru dans le monde entier pour le travail de l'EMA et le système européen, suite en particulier à l'élargissement du système aux 28 pays de l'UE et de l'EEE-AELE.
- Accroissement de la coopération bilatérale avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis suite à la signature d'accords de confidentialité en septembre 2003 et d'un accord similaire proposé avec le Département (ministère) de l'Agriculture des États-Unis pour certaines classes de médicaments vétérinaires.

Principales initiatives dans ce domaine:

- Poursuite de l'assistance aux observateurs provenant des pays candidats.
- Relations et échanges d'informations avec la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen. Cette commission devrait visiter l'EMA en 2005.
- Poursuite de la collaboration avec la Direction générale des entreprises en vue de l'élaboration d'une législation concernant les médicaments pédiatriques, l'ingénierie tissulaire et la délivrance d'informations au public.

- Poursuite de la collaboration avec la Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs concernant les menaces biologiques et les maladies infectieuses, et mise en place d'une collaboration avec le nouveau Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.
- Contribution aux activités mises en place par la Direction générale de la recherche concernant les thérapies émergentes et les médicaments destinés aux maladies rares et aux pays en développement.
- Mise en place de relations de travail effectives avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments.
- Contribution aux activités de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies par le biais d'une contribution étendue aux actions conjointes de l'UE.
- Mise en oeuvre de la fonction d'information rapide et de la coopération avec la Direction européenne de la qualité du médicament concernant le programme d'échantillonnage et de tests pour les médicaments autorisés via la procédure centralisée.
- Collaboration avec les partenaires traditionnels de l'Agence en vue de l'harmonisation trilatérale UE-Japon-États-Unis des exigences réglementaires pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (ICH et VICH)
- Poursuite des travaux avec l'Organisation mondiale de la santé et l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), et participation à d'autres forums internationaux. Mise en oeuvre de la ligne directrice sur la fourniture d'avis scientifiques dans le cadre de la coopération avec l'OMS.
- Mise en oeuvre d'un plan d'action pour une collaboration entre l'EMA et la *Food and Drug Administration* américaine dans le cadre des accords de confidentialité, et étroite surveillance de toutes les actions prévues dans ce plan.

## 1.7 Gouvernement d'entreprise – Système de gestion intégré

Les systèmes de gestion et de contrôle interne font partie du gouvernement d'entreprise de l'EMA et sont unifiés dans un système de gestion intégré au sein de l'EMA.

L'Agence travaillera à la mise en oeuvre du système de gestion intégrée de la qualité approuvé par le conseil d'administration en 2004. Cet objectif nécessitera de poursuivre l'amélioration continue de ses processus et de ses interfaces avec les partenaires du réseau européen. La capacité d'audit interne de l'Agence vérifie périodiquement les processus essentiels, en se fondant sur les priorités, le niveau de risque associé aux processus et les résultats des audits précédents.

Le système d'audits intégrés est complété par le travail du comité d'audit consultatif de l'Agence. Ce comité a été créé de façon provisoire en 2004 et sera pleinement opérationnel en 2005. Une procédure d'appel d'offre public ouvert pour la désignation des membres du comité consultatif d'audit sera lancée en 2005.

En 2005, le groupe audit / gestion de la qualité intégrée aura également un rôle de formation et de coordination dans le système d'étalonnage de l'UE, auquel participent les autorités nationales compétentes du réseau européen des médicaments.

## 2 Médicaments à usage humain

### Priorités pour les médicaments à usage humain en 2005:

- Etablir de nouvelles procédures nécessaires à la mise en oeuvre de la nouvelle législation pharmaceutique (autorisation conditionnelle, évaluation accélérée, usage compassionnel, avis pour les médicaments non commercialisés dans l'UE [en collaboration avec l'OMS], groupes scientifiques consultatifs, élargissement du champ d'application de la procédure centralisée, etc.).
- Développer des procédures pour une utilisation plus systématique et réitérée des conseils scientifiques et de l'assistance à l'élaboration de protocoles au cours du développement des produits, en particulier pour les maladies rares et les nouvelles thérapies.
- Etablir des procédures et une structure consacrées à l'assistance aux petites et moyennes entreprises.
- Mettre en place des groupes scientifiques consultatifs, en particulier dans les domaines thérapeutiques pour lesquels la procédure centralisée est obligatoire.
- Se préparer à la soumission des demandes pour les médicaments biosimilaires, génériques et d'automédication.
- Entreprendre la phase initiale du plan de mise en oeuvre de la feuille de route 2010 de l'EMA concernant les médicaments à usage humain.
- Poursuivre le développement de la stratégie de gestion des risques de l'EMA, en particulier en ce qui concerne le concept des plans de gestion des risques et la poursuite de la mise en oeuvre du projet EudraVigilance, comprenant les rapports sur les effets indésirables des médicaments dans les essais cliniques.
- Développer des outils pour la fourniture d'informations aux patients et aux professionnels de la santé, et renforcer les interactions avec les parties prenantes de l'Agence.
- Assurer un fonctionnement de qualité des principales activités par le biais d'une gestion efficace de la charge de travail croissante et du respect des délais réglementaires réduits pour les activités avant et après autorisation.
- Renforcer le concept de gestion du cycle de vie et de cohérence scientifique.
- Contribuer aux stratégies de santé publique de l'UE, notamment celles qui concernent la pandémie de grippe, les produits thérapeutiques préparés à partir de tissus humains et les médicaments pédiatriques.

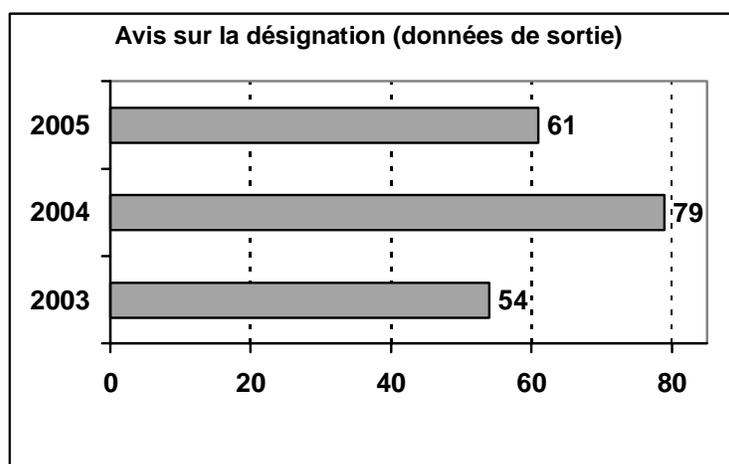
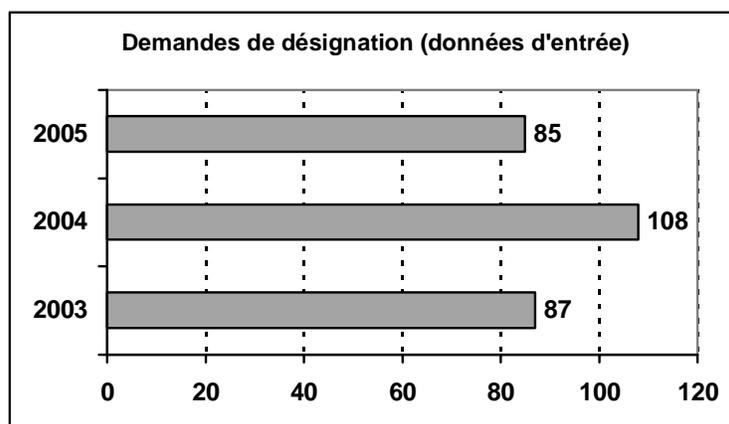
## 2.1 Médicaments orphelins

Les médicaments orphelins sont des médicaments destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies dangereuses ou chroniques invalidantes n'affectant pas plus de 5 personnes sur 10 000 dans la Communauté européenne, qui, pour des raisons économiques, ne seraient pas développés sans une mesure d'incitation.

Le fonds communautaire spécial ("fonds pour les médicaments orphelins") soutient de nouvelles demandes ainsi que l'assistance à l'élaboration de protocoles supplémentaires, ainsi que les activités après autorisation qui sont nécessaires en raison du nombre croissant de médicaments orphelins qui se sont vu octroyer une autorisation de mise sur le marché communautaire. Le fonds pour les médicaments orphelins accordé par les autorités budgétaires de l'Union européenne pour 2005 s'élève à 3 700 000 €.

Afin de répondre aux attentes des promoteurs et des associations de patients, tout en tenant compte du montant du fonds pour les médicaments orphelins, il est proposé, conformément aux recommandations du Comité des médicaments orphelins (COMP), que le niveau des réductions des redevances fournisse une incitation maximale pendant la phase de développement et d'enregistrement, et couvre:

- 100 % des redevances pour l'assistance à l'élaboration de protocoles
- 50 % des redevances pour les demandes initiales d'autorisations de mise sur le marché et les inspections
- 50 % des redevances pour les demandes après autorisation et les redevances annuelles.



#### Tendances:

- Les demandes de désignation devraient rester stables au niveau d'avant 2004, avec 85 demandes en 2005.
- La charge de travail après désignation devrait augmenter de 35 % (le nombre de médicaments orphelins désignés était de 246 à la fin de l'année 2004).
- Gestion et suivi d'environ 175 rapports annuels à soumettre en 2005 pour les médicaments orphelins désignés.
- On relève une augmentation du nombre de médicaments orphelins qui atteignent le stade de l'autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, il y aura une augmentation du suivi et de l'évaluation des critères de désignation au moment de l'autorisation de mise sur le marché.
- Les demandes de désignation devraient comprendre davantage de thérapies émergentes complexes.

#### Objectifs:

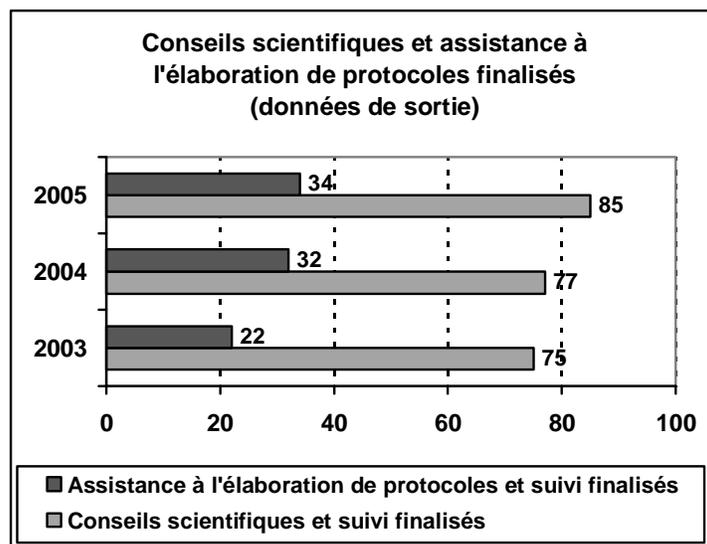
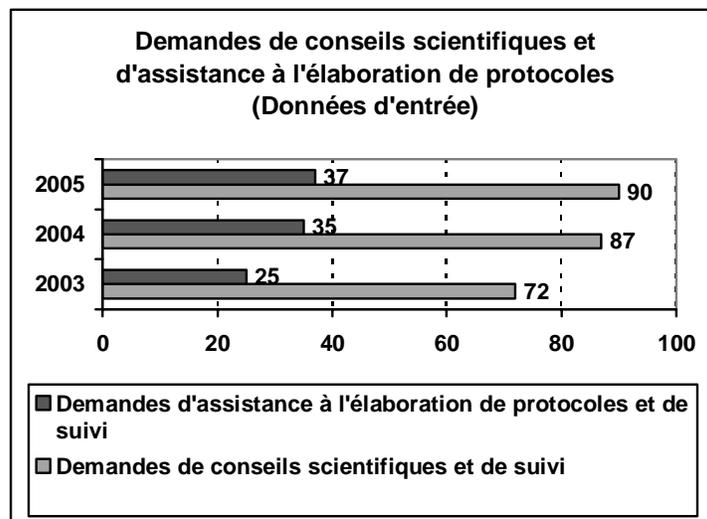
- Rechercher la qualité dans les désignations de médicaments orphelins et les activités connexes et respecter les délais réglementaires.  
L'indicateur de performance pour cet objectif est le pourcentage de demandes évaluées dans le délai de 90 jours. L'objectif est de faire évaluer 100 % des demandes dans ce délai.
- Améliorer la transparence et la délivrance d'informations concernant la désignation à l'intention des patients et des autres parties intéressées.

#### Principales initiatives pour atteindre ces objectifs:

- Amélioration continue de la procédure de désignation.
- Mise en place de procédures pour l'évaluation et la réévaluation de médicaments cinq ans après la désignation et/ou le retrait du registre communautaire.
- Assistance à la Commission pour la préparation de son rapport quinquennal sur l'expérience de la mise en œuvre de la réglementation des médicaments orphelins.
- Mise en œuvre d'initiatives en faveur de la transparence dans la procédure de désignation en liaison avec les associations de patients.
- Accélération de la publication du résumé d'avis après la décision de la Commission grâce à l'amélioration de la consultation avec les associations de patients.

## 2.2 Conseils scientifiques 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'EMEA et ce service est fourni pour n'importe quel aspect de la recherche et du développement ayant trait à la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. L'agence offre en outre un service de conseil aux promoteurs de médicaments orphelins désignés. Ce conseil se présente sous la forme d'une assistance à l'élaboration de protocoles qui peut également inclure un conseil sur le bénéfice significatif d'un produit.



Tendances:

- Augmentation régulière du nombre de demandes de conseils scientifiques et de suivi au fur et à mesure que les promoteurs prennent conscience des avantages de ce système.
- Augmentation du nombre de demandes d'assistance à l'élaboration de protocoles parallèlement à l'augmentation du nombre de médicaments désignés comme orphelins et sur la base de la

recommandation émise au moment de la désignation par le COMP, qui conseille de solliciter une assistance à l'élaboration de protocoles.

- La charge de travail globale devrait augmenter par rapport à 2004.

Les conséquences de la nouvelle législation pharmaceutique:

La nouvelle législation établit le fondement légal et les responsabilités élargies de l'Agence dans le domaine des conseils scientifiques. Le Directeur exécutif est responsable de la mise en place des structures et des procédures administratives en consultation avec les comités scientifiques permettant l'élaboration de conseils pour les entreprises, en particulier en matière de nouvelles thérapies, concernant la conduite des différents tests et essais nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. À cette fin, le CHMP a déjà mis en place un groupe de travail Conseil scientifique (SAWP) qui a pour seule compétence la délivrance de conseils scientifiques aux entreprises.

Objectifs:

- Appliquer les nouvelles exigences législatives dans le domaine des conseils scientifiques.
- Délivrer des conseils scientifiques et une assistance à l'élaboration de protocole de qualité aux demandeurs et respecter les délais définis.

L'indicateur de performance pour cette activité est la durée moyenne entre le début de la procédure et l'adoption de la lettre d'avis. L'objectif est d'atteindre un résultat équivalent ou meilleur comparé à l'année précédente.

- Améliorer la procédure de conseils scientifiques et favoriser son utilisation tout au long du cycle de vie des médicaments, y compris pendant la phase après autorisation. Le but est d'encourager tous les demandeurs dans le domaine des nouvelles technologies et thérapies à recevoir des conseils scientifiques.
- Se préparer à fournir une assistance spécialisée aux petites et moyennes entreprises.

Principales initiatives pour atteindre les objectifs:

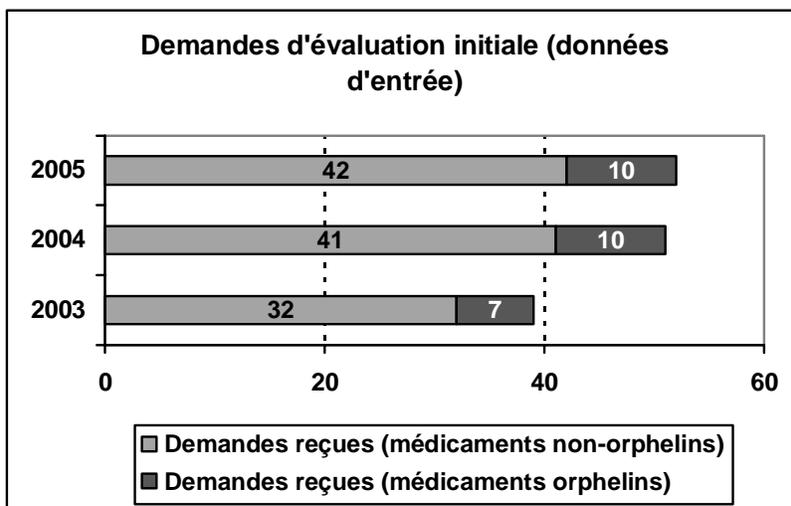
- Elaboration de procédures de conseils scientifiques conformes à la nouvelle législation, notamment des procédures pour une assistance particulière aux petites et moyennes entreprises et aux thérapies émergentes.
- Participation accrue d'experts extérieurs à la fois pour les affections courantes et les maladies rares.
- Développement des liens avec les groupes de travail du CHMP et les groupes scientifiques consultatifs.
- Mise en œuvre d'un programme pilote pour les conseils scientifiques parallèles avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis et contrôle de son efficacité.
- Suivi de l'impact des conseils scientifiques sur le résultat des demandes d'autorisation de mise sur le marché et analyse dans le cadre des bases de données de l'expérience scientifique et des conseils scientifiques.

### **Groupe de travail Conseil scientifique**

Suite à la mise en place d'un groupe de travail permanent sur les conseils scientifiques, des modifications de ses structures et de ses procédures administratives seront introduites en 2005. Onze réunions d'une durée d'au moins deux jours complets permettront d'accorder plus de temps à la discussion avec les entreprises sollicitant un avis ainsi qu'à l'élaboration des conclusions avant les réunions du CHMP, et d'accélérer la délivrance de conseils et d'assistance aux promoteurs.

## 2.3 Evaluation initiale

La phase d'évaluation initiale couvre un certain nombre d'activités de l'EMA, qui vont de la discussion avant soumission avec les futurs demandeurs jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché accordée par la Commission européenne, en passant par l'évaluation par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP). L'EMA publie un rapport européen public d'évaluation (EPAR) une fois que la Commission a pris sa décision.



Tendances:

Le nombre de demandes initiales d'autorisation de mise sur le marché devrait se stabiliser en 2005. Cette tendance s'explique par certains faits:

- L'élargissement du champ d'application de la procédure centralisée sera appliqué au quatrième trimestre 2005, ce qui entraînera une augmentation minimale du nombre de demandes.
- Les médicaments biosimilaires devraient être plus nombreux en 2005 qu'en 2004.
- Le nombre de demandes d'autorisation de mise sur le marché pour des médicaments orphelins devrait rester stable à 10 demandes.

Des demandes sont attendues dans le cadre de la coopération avec l'OMS, lors de laquelle l'EMA pourra être sollicitée pour fournir un avis sur les médicaments exclusivement destinés aux marchés extérieurs à la Communauté.

Les conséquences de la nouvelle législation pharmaceutique:

Les nouvelles exigences comprennent la mise en place de procédures pour les autorisations conditionnelles de mise sur le marché, l'évaluation accélérée, l'usage compassionnel et les avis sur les médicaments destinés exclusivement aux marchés extérieurs à l'UE (en collaboration avec l'OMS). Le délai de communication des avis à la Commission européenne a été considérablement réduit, ce qui nécessite un réexamen important des procédures consécutives à l'avis du comité scientifique.

En outre, la nouvelle législation vise à aider les petites et moyennes entreprises à accéder à la procédure centralisée. A cette fin, l'Agence se préparera à appliquer des dispositions concernant la réduction des redevances, le report du paiement des redevances, le soutien à la traduction des informations médicales et l'assistance administrative à ces entreprises.

## Objectifs:

- Mettre en œuvre les nouvelles exigences législatives dans le domaine de l'évaluation initiale.
- Améliorer la cohérence scientifique et réglementaire des avis, respecter les délais réglementaires, et poursuivre le renforcement du fonctionnement de la procédure d'évaluation initiale.

L'indicateur de performance pour cet objectif est le pourcentage de médicaments évalués dans le délai réglementaire de 210 jours. L'objectif est de 100 % des demandes.

- Se préparer à fournir des incitations aux petites et moyennes entreprises.
- Répondre aux besoins spécifiques en matière de nouvelles technologies.
- Fournir aux patients et aux professionnels de la santé au bon moment des informations compréhensibles sur les médicaments.

Les indicateurs de performance pour cet objectif sont les suivants:

- Pourcentage de résumés d'avis publiés au moment de la publication du communiqué de presse suivant la réunion du CHMP. L'objectif est de 90 % de résumés publiés au moment du communiqué de presse.
- Pourcentage de rapports européens publics d'évaluation publiés dans un délai de 14 jours après la décision de la Commission. L'objectif est de publier 80 % des EPAR dans ce délai.

## Principales initiatives pour atteindre les objectifs:

- Préparation à l'inclusion des nouveaux domaines thérapeutiques obligatoires du champ d'application de la procédure centralisée.
- Introduction des nouvelles procédures suivantes prévues dans la nouvelle législation: autorisation conditionnelle de mise sur le marché, évaluation accélérée et usage compassionnel.
- Préparation à la soumission progressive des demandes pour les thérapies émergentes et les nouvelles technologies, et des demandes concernant les médicaments d'automédication et génériques.
- Révision des procédures actuelles, y compris la mise en place de délais réduits pour les communications d'avis à la Commission, qui passent de 30 à 15 jours.
- Création de groupes scientifiques consultatifs dans les nouveaux domaines thérapeutiques obligatoires.
- Mise en œuvre des dispositions législatives en rapport avec les incitations financières pour les PME et création d'un service spécifique au sein de l'Agence.
- Définition de critères d'éligibilité pour l'extension de l'exclusivité des données en vertu de la nouvelle législation pharmaceutique.
- Poursuite du renforcement et de l'entretien du système d'assurance qualité concernant la gestion des procédures et les activités du CHMP.
- Apport d'informations spécifiques et actualisées sur les procédures concernant les thérapies et technologies émergentes.
- Mise en œuvre du processus de classification pour les produits frontières
- Publication des résumés d'avis et des EPAR, ainsi que des informations sur les produits, dans toutes les langues officielles de l'UE après la décision de la Commission européenne d'accorder l'autorisation de mise sur le marché.
- Mise en place de processus pour l'élaboration des résumés d'EPAR rédigés de façon compréhensible pour le public.
- Mise en place d'une procédure pour la publication d'informations sur les retraits de demandes et les refus d'autorisation communautaire de mise sur le marché

## Les dossiers permanents du plasma et les dossiers permanents de l'antigène vaccinant

Les dossiers permanents du plasma (DPP) et les dossiers permanents de l'antigène vaccinant (DPAV) sont des documents distincts du dossier d'autorisation de mise sur le marché. La certification de ces dossiers permanents dans un système analogue à la procédure centralisée aboutit à l'émission par l'EMEA d'un certificat de conformité à la législation européenne qui est valable dans toute la Communauté européenne.

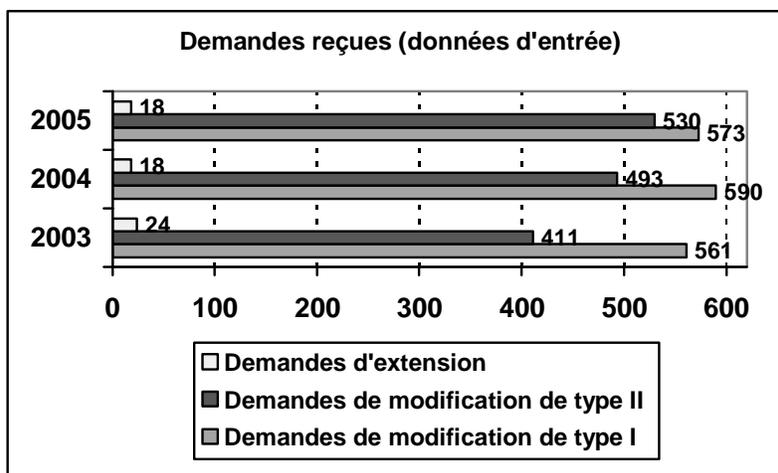
Les procédures de certification des DPP et des DPAV ont été mises en œuvre en 2004. Suite aux premières demandes de DPP reçues en 2004, sept demandes sont prévues pour 2005. Des modifications aux certificats de conformité sont également attendues. Les dix premières demandes de DPAV devraient être reçues en 2005.

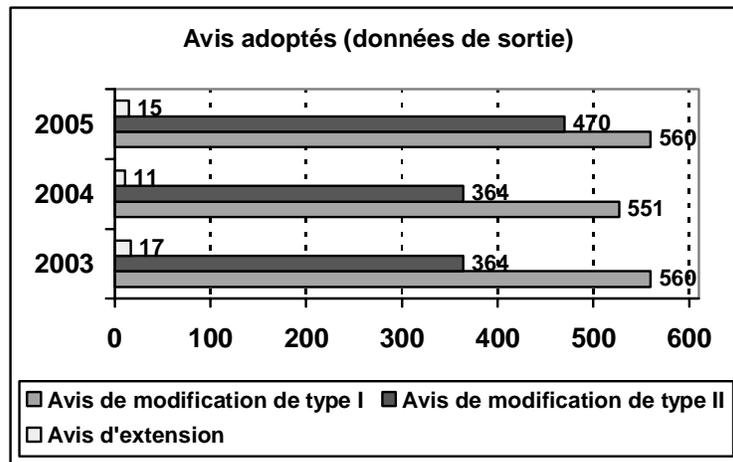
Objectifs et principales initiatives:

- Evaluer les dossiers de DPP et de DPAV dans les délais fixés par la législation
- Contrôler les procédures d'évaluation pour les DPP et les DPAV, et réexaminer les procédures à la lumière de l'expérience acquise.

## 2.4 Activités après autorisation

Les activités après autorisation concernent les modifications, extensions et transferts d'autorisations de mise sur le marché. Les modifications d'autorisations de mise sur le marché peuvent être soit mineures (type IA ou IB), soit majeures (type II).





Tendances:

- Une augmentation continue du nombre de modifications tant de type I que de type II est prévue en raison de l'augmentation cumulative du nombre d'autorisations de mise sur le marché accordées. Les activités après autorisation sur la certification initiale des dossiers permanents du plasma et des dossiers permanents de l'antigène vaccinant se développeront.
- Une telle augmentation sera influencée par la classification révisée des modifications et l'état d'avancement de l'application de la nouvelle législation communautaire sur la certification des dossiers permanents du plasma et ceux de l'antigène vaccinant.

Objectifs:

- Augmenter la qualité et la cohérence réglementaire et scientifique de l'évaluation des demandes d'extension, de modification et de transferts d'autorisations de mise sur le marché, et respecter les délais réglementaires.

L'indicateur de performance pour cet objectif est le pourcentage de demandes évaluées dans le délai de 30, 60 ou 90 jours (en fonction de la procédure). L'objectif est d'obtenir un pourcentage de 100 % des demandes évaluées dans ce délai.

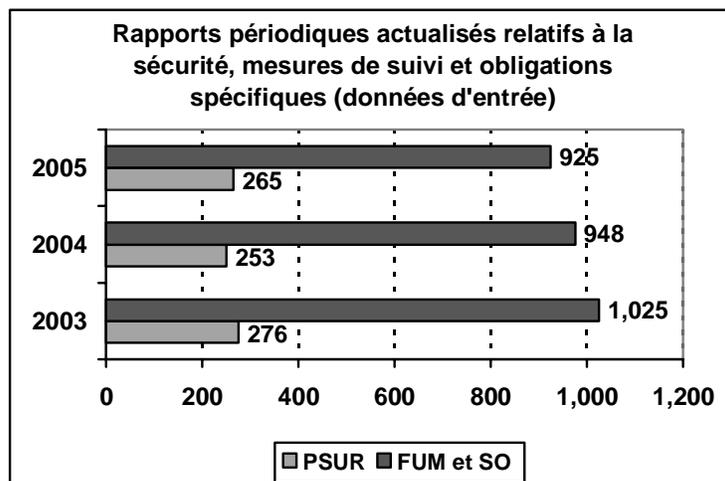
- Améliorer l'apport d'informations au cours de la phase après autorisation conformément à la nouvelle législation sur les modifications.

Principales initiatives pour atteindre les objectifs:

- Révision des procédures actuelles, notamment en introduisant des délais réduits pour les communications d'avis à la Commission, qui passeront de 30 à 15 jours.
- Révision, si nécessaire, de la gestion des modifications mineures par l'Agence, en tenant compte de l'expérience de la première année d'application de la nouvelle législation communautaire.
- Publication des résumés d'avis pour les activités après autorisation qui ont un impact important sur l'usage du médicament, mise à jour régulière des rapports européens publics d'évaluation et publication de communiqués de presse concernant les principales activités après autorisation.

## 2.5 Activités de maintenance et de pharmacovigilance

Il s'agit notamment des activités liées aux informations de pharmacovigilance (rapports sur les effets indésirables et rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité), mesures de suivi, obligations spécifiques, réévaluations annuelles et demandes de renouvellement. Notons que la pharmacovigilance est un domaine de priorité pour l'Agence; par conséquent, l'EMA poursuivra et renforcera ses efforts pour garantir la sécurité de l'utilisation des produits autorisés conformément à la procédure centralisée.



Tendances:

- Poursuite du renforcement du rôle de coordination de l'Agence dans le domaine de la pharmacovigilance, du fait de la mise en œuvre de la nouvelle législation communautaire.
- Augmentation des rapports électroniques, à la fois pour les ICSR (rapports individuels de réaction indésirable) et les SUSAR (présomptions d'effets indésirables graves inattendus), dans la base de donnée EudraVigilance pour l'ensemble des médicaments, quel que soit le mode d'autorisation.
- En 2005, on prévoit la réception d'environ 1 700 ICSR envoyées de l'UE par voie électronique par le biais du module EudraVigilance après autorisation. 51 800 ICSR supplémentaires sont attendues en provenance de l'extérieur de l'UE. Ces estimations concernent des médicaments autorisés via la procédure centralisée.
- Les prévisions concernant les rapports électroniques pour les médicaments autorisés de manière non centralisée et portant sur des cas de l'UE et hors UE s'élèvent à 15 000.
- Quelque 18 000 rapports sur les effets indésirables des médicaments (ADR) pour des médicaments autorisés via la procédure centralisée devraient parvenir par courrier pour des cas de l'UE, chiffre auquel s'ajoutent 3 390 rapports ADR supplémentaires provenant de l'extérieur de l'UE.
- D'après les prévisions, le nombre de rapports SUSAR pour 2005 s'élèvera à 8 000.
- La poursuite du développement et de la mise en œuvre d'EudraVigilance s'appuiera sur des méthodologies appropriées pour l'analyse des données, notamment l'entreposage de données et l'exploration de données en vue de la détection de signaux, ainsi que sur la coordination et la dispense d'une formation aux partenaires économiques de l'EMA.

## Les conséquences de la nouvelle législation pharmaceutique:

La nouvelle législation comprend des dispositions pour la mise en œuvre d'un système de gestion des risques, ainsi que la possibilité de mettre en place un système de suivi permanent du rapport bénéfice/risque. Le fondement législatif des inspections de pharmacovigilance est désormais établi. Afin de traiter les situations urgentes, un système de mesures provisoires est prévu. L'accent est mis sur la transparence, la communication et l'information sur les questions de pharmacovigilance.

## Objectifs:

- Mettre en œuvre la révision par l'UE de la législation pharmaceutique, en particulier en ce qui concerne le renforcement du rôle de coordination de l'EMA dans le domaine de la pharmacovigilance et l'apport d'informations sur les questions de sécurité.
- Mener des activités de qualité dans le domaine de la pharmacovigilance et respecter les délais requis.
- Poursuivre la mise en œuvre de la stratégie de gestion des risques de l'EMA, dans le cadre de la stratégie de gestion des risques de l'UE.
- Poursuivre la mise en œuvre du projet EudraVigilance, y compris la composante SUSAR, en particulier en ce qui concerne l'application au niveau des États membres et de l'industrie pharmaceutique, pour obtenir un système plus opérationnel. L'objectif pour 2005 est que la majorité des autorités compétentes des États membres et un nombre important de sociétés pharmaceutiques envoient des rapports par le biais de ce système.

## Principales initiatives pour atteindre les objectifs:

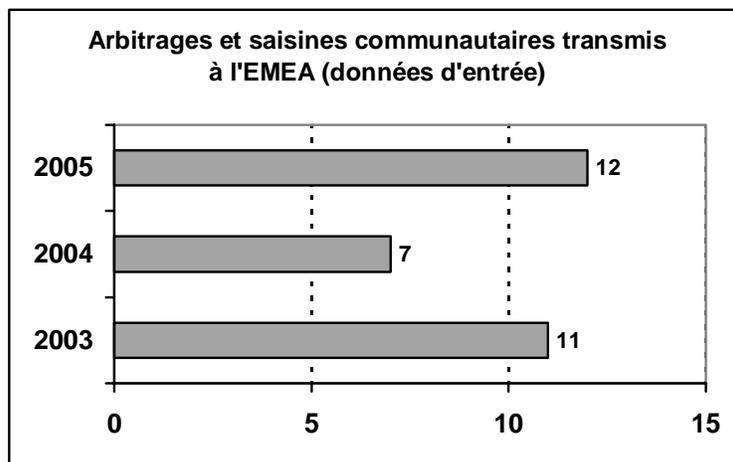
- Gestion et renforcement de la procédure introduite en 2004 pour la gestion des problèmes de sécurité, avant et après autorisation, pour les demandes traitées via la procédure centralisée.
- Mise en œuvre adéquate du concept des plans de gestion des risques.
- Renforcement de la procédure de conseil scientifique pour mieux traiter les aspects liés à la sécurité après autorisation.
- Poursuite de la mise en œuvre et de la maintenance de la transmission électronique des ICSR et soutien au fonctionnement et à la maintenance au jour le jour du processus de transmission électronique d'ICSR pour les phases avant et après autorisation via EudraVigilance.
- Organisation de réunions individuelles de mise en œuvre avec chaque autorité nationale compétente (ANC) afin de faciliter plus encore la transmission électronique des données sur les effets indésirables entre les ANC et l'EMA.
- Développement et mise en œuvre de méthodologies et d'outils d'analyse de données permettant la détection de signaux, dispense d'une formation adéquate pour tous les utilisateurs du système EudraVigilance, comprenant la nouvelle composante SUSAR.

## 2.6 Arbitrage 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 règlement [CE] n° 542/95 de la Commission) 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:

- Le nombre d'arbitrages et de saisines au titre des articles 29 et 30 devrait augmenter en 2005 par rapport à 2004.
- Le nombre de saisines liées à des questions de pharmacovigilance devrait rester stable par rapport à 2004; toutefois, il convient de surveiller l'impact des nouvelles dispositions législatives (par ex. le champ d'application de ces procédures de saisine).
- Augmentation de la charge de travail résultant de l'élargissement de l'UE (traitement des informations sur les produits dans 20 langues de l'UE et possibilité de procédures de saisine supplémentaires) et des décisions de la Commission qui impliquent des engagements spécifiques (essais pré-cliniques, essais cliniques, PSUR, études après autorisation de mise sur le marché, registres) nécessitant un suivi adéquat.

Objectifs:

- Augmenter la qualité et la cohérence réglementaire et scientifique des résultats de l'examen scientifique. Le but est de raccourcir les délais de procédure pour les saisines liées à la sécurité.
- Améliorer la disponibilité des informations concernant les procédures de saisine communautaire

Principales initiatives pour atteindre les objectifs:

- Révision du processus de saisines liées à la sécurité afin de raccourcir le délai de finalisation de ces procédures.
- Transparence accrue en matière de procédures d'arbitrage / de saisine et présentation uniforme des informations disponibles concernant les procédures d'arbitrage / de saisine quel que soit le fondement légal de ces procédures.

## 2.7 Médicaments à base de plantes

La nouvelle législation a introduit une procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes dans les États membres de l'UE et elle a institué un Comité des médicaments à base de plantes (HMPC). Les activités de l'Agence dans le domaine des médicaments à base de plantes contribueront à harmoniser les procédures et les dispositions établies dans les États membres en matière de médicaments à base de plantes, et à intégrer d'autres médicaments à base de plantes dans le cadre réglementaire européen. En 2005, les actions seront particulièrement axées sur la préparation à l'entrée en vigueur effective du mandat du Comité.

Principales initiatives:

- Travaux préparatoires en vue de l'établissement d'une liste des substances, préparations et combinaisons végétales pour une utilisation dans les médicaments traditionnels à base de plantes.
- Préparation de projets de monographies communautaires de plantes pour les médicaments à base de plantes d'utilisation courante.
- Travaux préparatoires dans le domaine des procédures à instituer concernant la délivrance aux États membres et aux institutions européennes des meilleurs avis scientifiques sur les questions liées aux médicaments à base de plantes, ainsi que l'adoption des avis à la demande du Comité des médicaments à usage humain.
- Clarification des exigences liées au contenu du dossier de demande d'enregistrement. Parmi les exemples de domaines où une clarification est nécessaire on trouve:
  - Le format et le contenu de la revue bibliographique des données sur la sécurité et des rapports d'experts requis dans la documentation accompagnant une demande d'enregistrement.
  - La bibliographie ou les preuves d'expertise concernant l'usage médicinal pendant une période d'au moins 30 ans (format et type de preuve) pour soutenir une demande d'enregistrement.
  - La démonstration que les effets pharmacologiques ou l'efficacité sont rendus plausibles sur la base d'un usage et d'une expérience prolongés.
- Clarification de l'état d'avancement des orientations élaborées par le groupe de travail sur les médicaments à base de plantes entre 1997 et 2004.

## 2.8 Comités scientifiques

### Le comité des médicaments à usage humain

Le cycle annuel des audits du CHMP contribuera à la culture d'amélioration continue des processus au niveau du CHMP. En se fondant sur l'expérience acquise en 2004, le CHMP renforcera ses interactions avec les patients grâce à la poursuite du développement des activités entreprises au niveau du groupe de travail EMEA/CHMP avec les associations de patients. Les initiatives comprendront la finalisation des recommandations sur l'apport d'informations aux patients. Il est également prévu de transformer ce groupe en un groupe de travail permanent. Les interactions entre le CHMP et les professionnels de la santé ainsi que les sociétés savantes seront davantage développées.

Le CHMP se réunira 11 fois en 2005.

<i>Réunions du CHMP en 2005</i>	
17-20 janvier	25-28 juillet
14-17 février	Pas de réunion en août
14-17 mars	12-15 septembre
18-21 avril	10-13 octobre
23-26 mai	14-17 novembre
20-23 juin	12-15 décembre

### **Le comité des médicaments orphelins**

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. Le COMP est en outre chargé de conseiller la Commission européenne sur l'élaboration d'une politique pour les médicaments orphelins et de fournir une assistance dans ce domaine en liaison avec les partenaires internationaux et les associations de patients.

Le COMP se réunira 11 fois en 2005. Chaque réunion s'étendra sur deux jours, avec possibilité de prolongation d'une journée supplémentaire en fonction du nombre et de la complexité des demandes à examiner.

<i>Réunions du COMP en 2005</i>	
12-14 janvier	12-14 juillet
2-4 février	Pas de réunion en août
2-4 mars	7-9 septembre
6-8 avril	18-20 octobre
10-12 mai	9-11 novembre
14-16 juin	7-9 décembre

### **Le comité des médicaments à base de plantes**

Le comité des médicaments à base de plantes (HMPC) se réunira six fois en 2005.

<i>Réunions du HMPC en 2005</i>	
27-28 janvier	21 – 22 juillet
22-23 mars	19 – 20 septembre
31 mai – 1 <sup>er</sup> juin	22 – 23 novembre

## Groupes de travail permanents et temporaires

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

### Principales initiatives:

- Les groupes de travail permanents et temporaires du CHMP continueront de rationaliser leurs processus, en améliorant leur transparence et leur efficacité. Suite à la mise en œuvre des accords de confidentialité avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis, les discussions se poursuivront avec la FDA concernant des questions spécifiques sur le développement des médicaments.
- Les groupes de travail temporaires sur les nouvelles thérapies émergentes et les nouvelles technologies, par ex. la pharmacogénétique, la thérapie génique et la thérapie cellulaire, continueront de se réunir en 2005 étant donné que l'Agence est susceptible de recevoir des demandes en rapport avec les thérapies émergentes. Les comités doivent être tenus informés des évolutions scientifiques et technologiques dans ce domaine scientifique.
- En prévision de la législation de l'UE sur les médicaments pédiatriques, qui pourrait être adoptée en 2006, l'Agence continuera à soutenir le groupe de travail Pédiatrie dans ses travaux avec les différentes sociétés pour discuter du développement des formulations pédiatriques et dans ses activités concernant la disponibilité des informations sur les médicaments utilisés chez l'enfant.
- L'EMEA soutiendra le développement des médicaments biosimilaires par le biais des activités du groupe de travail Comparabilité et du groupe de travail Biotechnologie avec l'élaboration de lignes directrices spécifiques sur les produits.
- Le groupe de travail EMEA / CHMP avec les associations de patients se réunira régulièrement et fournira une tribune permettant aux patients d'apporter leur contribution au système réglementaire
- Le développement des activités en rapport avec les dossiers permanents du plasma et d'antigène vaccinant ainsi que les dispositifs médicaux contenant des produits médicaux dérivés du sang et issus de la biotechnologie se poursuivra.
- Le groupe de travail *ad hoc* Biotechnologie du COMP soutiendra le processus de désignation pour les thérapies émergentes, et le groupe du COMP avec les parties intéressées poursuivra ses activités de manière régulière.
- L'EMEA fournira une assistance aux ateliers réunissant les parties prenantes, en particulier les organisations de recherche universitaire, organisés à l'instigation du COMP et du CHMP sur le thème des nouveaux aspects scientifiques et méthodologiques. En outre, l'EMEA organisera la formation des évaluateurs nationaux sur des sujets convenus avec les comités scientifiques de l'Agence et les autorités nationales compétentes de l'UE.

Principaux groupes de travail permanents et temporaires du CHMP en 2005	Nombre de réunions
Groupe de travail Pharmacovigilance	12
Groupe de travail Biotechnologie	11

Groupe de travail mixte CHMP/CVMP Qualité	4
Groupe de travail Produits sanguins	2
Groupe de travail Efficacité (en séance plénière)	4
Groupe de travail Sécurité (en séance plénière)	4
Groupe de travail de l'EMEA/CHMP avec les associations de patients	3
Groupe de travail Pédiatrie	6
Groupe de travail Vaccins	6

## 2.9 Activités réglementaires

### Orientations en matière réglementaire et procédurale

Des conseils en matière réglementaire et procédurale sont fournis à l'industrie pharmaceutique tout au long du cycle de vie des médicaments, allant des réunions avant soumission avec les demandeurs jusqu'aux réunions annuelles avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché. Des documents d'orientation axés sur les étapes clés de la procédure centralisée ainsi que sur les questions de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments, sont régulièrement élaborés et mis à jour par l'EMEA.

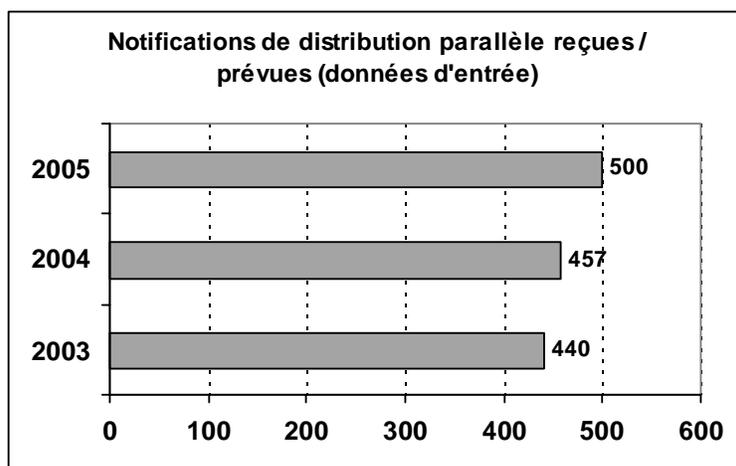
Principales initiatives:

- Pendant la mise en œuvre de la nouvelle législation pharmaceutique de l'UE, des efforts particuliers seront portés sur la préparation des orientations en matière réglementaire et procédurale, qui complèteront l'examen en cours des documents d'orientation disponibles.
- L'EMEA continuera d'assister la Commission européenne pour la mise à jour et le développement de «l'Avis aux demandeurs», qui fournit des conseils sur la procédure centralisée et des orientations réglementaires pour les questions concernant le CHMP et ses groupes de travail permanents et temporaires.

La description détaillée de tous les documents d'orientation prévus figure à l'annexe 3.

### 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 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.



Tendance:

- On prévoit une augmentation modérée de la distribution parallèle par rapport à 2004. Toutefois, il convient de noter que la mise en œuvre de la nouvelle législation communautaire pourrait entraîner une augmentation importante si les distributeurs parallèles utilisent systématiquement la nouvelle disposition légale. Par conséquent, la situation doit donc être constamment surveillée.

Objectifs et principales initiatives:

- Traiter les notifications de distribution parallèle conformément à la procédure de l'EMA et en respectant les délais réglementaires.
- Mettre à jour les orientations de l'EMA à l'intention des distributeurs parallèles en tenant compte de l'expérience acquise.
- Identifier les domaines susceptibles d'être améliorés et mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires.

## 2.10 Fourniture d'information aux professionnels de la santé et aux patients

L'Agence s'est vue doter de nouvelles responsabilités importantes en matière de fourniture d'information aux patients et aux professionnels de la santé. L'accent est mis sur la fourniture d'une information qui est mieux adaptée aux utilisateurs. L'Agence est en train de revoir ses pratiques afin de rendre l'information plus compréhensible et plus accessible tant pour les patients que les professionnels de la santé.

La nouvelle législation introduit en outre l'exigence de fournir des informations sur les retraits de demandes par les demandeurs avant l'émission de l'avis et sur les refus d'autorisation de mise sur le marché, d'élaborer des résumés des rapports européens publics d'évaluation de manière compréhensible pour le public, et de distribuer des informations de pharmacovigilance appropriées.

Objectif:

- Fournir aux patients et aux professionnels de la santé des informations ciblées, utiles et accessibles sur les aspects du travail de l'Agence en rapport avec les médicaments.

Principales initiatives pour atteindre cet objectif:

- Création d'un secteur consacré aux informations médicales.

- Finalisation des recommandations en cours d'élaboration par le groupe de travail de l'EMA/CHMP avec les associations de patients.
- Consensus avec les partenaires et les parties prenantes de l'Agence sur la meilleure façon de fournir des informations sur les médicaments aux patients et aux professionnels de la santé.
- Poursuite du développement de la banque de données EuroPharm pour accroître l'accès aux informations sur les médicaments disponibles dans l'Union européenne.
- Organisation d'un atelier consacré au domaine des médicaments à usage humain pour discuter des questions d'information et de communication avec les professionnels de la santé.
- Création d'un forum spécifique qui comprendrait l'EMA et les autorités compétentes des États membres, ainsi que les parties prenantes de l'Agence, pour discuter et proposer une solution optimale pour fournir des informations aux patients et aux professionnels de la santé du réseau européen des médicaments.

## 2.11 Activités internationales

Tendances:

- Les activités internationales devraient continuer à se développer, si l'on tient compte du renforcement du rôle de l'Agence dans l'Union européenne élargie, qui entraîne un accroissement de l'intérêt que portent les autorités réglementaires hors UE au travail de l'Agence.

Principales initiatives:

- Les interactions se poursuivront avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis par le biais d'une coopération accrue dans le cadre d'accords de confidentialité, par exemple dans les domaines des médicaments orphelins, des demandes de conseils scientifiques, des nouvelles demandes, de la pharmacovigilance, par l'élaboration de lignes directrices et l'échange de stagiaires et d'experts.
- La collaboration avec le Canada et le Japon ainsi qu'avec d'autres autorités réglementaires se poursuivra par le biais du programme de l'EMA destiné aux visiteurs experts.
- Interactions et participation par le biais de réunions et de formations scientifiques avec l'OMS.
- Les activités dans le cadre de l'ICH se poursuivront avec deux réunions en 2005, et l'Agence fournira une assistance et une coordination renforcées conformément à la nouvelle législation pharmaceutique.

## 2.12 Groupe de coordination

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

En novembre 2005, le MRFG sera remplacé par le groupe de coordination institué par la nouvelle législation. L'EMA se prépare à sa nouvelle responsabilité consistant à fournir au nouveau groupe de coordination une assistance en matière de secrétariat, comprenant les missions suivantes:

- Des propositions de calendriers de réunions, l'élaboration et la distribution de documents, la fourniture de listes de positions adoptées sur des questions similaires et le suivi des réunions, notamment l'élaboration de statistiques mensuelles liées à la reconnaissance mutuelle et aux procédures décentralisées.
- Introduction progressive et tenue à jour d'une «mémoire» des accords réglementaires et scientifiques et des résultats des discussions concernant une procédure particulière de reconnaissance mutuelle ou décentralisée.

- Facilitation des relations avec les autres groupes de travail scientifiques et les parties intéressées.
- Assistance en matière de secrétariat pour l'élaboration des rapports annuels, assistance pour des activités spécifiques confiées aux groupes de coordination dans le cadre de leurs programmes de travail et assistance réglementaire et juridique aux activités du groupe.

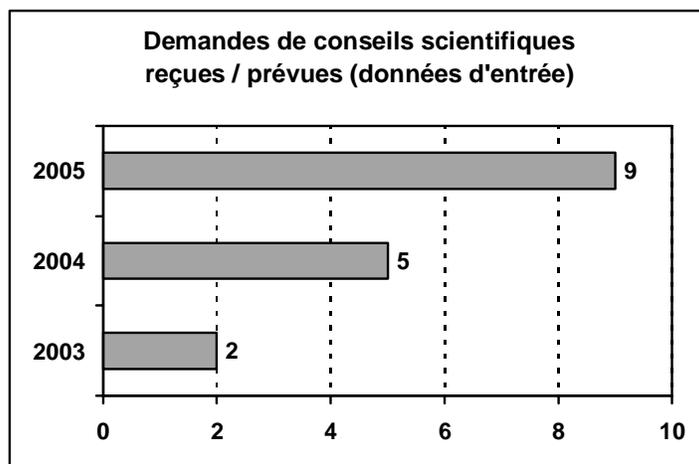
### 3 Médicaments à usage vétérinaire

#### Priorités pour les médicaments à usage vétérinaire en 2005:

- Encourager le développement des médicaments destinés aux utilisations mineures et aux espèces mineures par le biais de l'application des recommandations du plan d'action stratégique présenté dans le document de prise de position du Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) concernant la disponibilité des médicaments pour des utilisations mineures et des espèces mineures, adopté en juillet 2004. Des lignes directrices sur l'adaptation éventuelle des exigences de renseignements pour les essais des médicaments destinés aux utilisations mineures et aux espèces mineures pour faciliter la poursuite du processus d'autorisation seront élaborées pour consultation.
- L'EMEA continuera à remplir ses obligations dans le cadre de la nouvelle législation de l'UE quant à la coordination des responsabilités de pharmacovigilance, en mettant l'accent sur une communication efficace à destination des professionnels de la santé et des autres parties intéressées. L'élaboration des rapports électroniques sur les effets indésirables des médicaments pour tous les médicaments à usage vétérinaire commencera dans le cadre du système EudraVigilance Veterinary le 1<sup>er</sup> janvier 2005.
- Créer une base de données «mémoire scientifique» pour les médicaments autorisés via la procédure centralisée afin de donner un fondement à la qualité et à la cohérence de l'évaluation scientifique du CVMP, en renforçant ainsi l'analyse risque / bénéfice avant l'autorisation de nouveaux médicaments à usage vétérinaire.
- Lancer la phase initiale du plan de mise en œuvre de la feuille de route 2010 de l'EMEA en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, en mettant l'accent en particulier sur la gestion des risques liés à la résistance antimicrobienne qui peut résulter de l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux, et sur l'évaluation des risques environnementaux, pour s'assurer qu'elle est adéquate et conforme à la nouvelle législation européenne.
- L'EMEA et le CVMP joueront un rôle important en contribuant à l'élaboration d'une nouvelle réglementation et des lignes directrices consécutives sur le contrôle des résidus des médicaments à usage vétérinaire chez les animaux destinés à la consommation pour succéder au règlement n° 2377/90 du Conseil.

### 3.1 Conseils scientifiques

Il s'agit de la délivrance de conseils scientifiques aux promoteurs pendant la phase de recherche et de développement des médicaments. Les conseils scientifiques constituent un domaine prioritaire pour l'Agence et ce service est fourni pour n'importe quel aspect de la recherche et du développement ayant trait à la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.



Tendances:

- Suite à un échange de vues très utile avec l'IFAH Europe en 2004, la procédure et l'orientation des futurs demandeurs pour solliciter des conseils scientifiques ont été considérablement modifiées. Avec la création d'un nouveau groupe de travail Conseil scientifique pour les médicaments à usage vétérinaire, l'EMA prévoit le maintien et l'augmentation de l'intérêt suscité par ces conseils.
- Neuf demandes de conseils scientifiques sont attendues cette année.
- Seules quelques demandes de conseils scientifiques gratuits pour des produits destinés aux utilisations mineures et aux espèces mineures ont été reçues – pour des animaux destinés à la consommation.

Les conséquences de la nouvelle législation pharmaceutique:

La nouvelle législation concernant les conseils scientifiques, selon la description du paragraphe 2.2 du programme de travail, est également applicable tant au domaine des médicaments à usage humain qu'à celui des médicaments à usage vétérinaire.

Objectifs:

- Mettre en œuvre les nouvelles exigences législatives dans le domaine du conseil scientifique.
- Délivrer des conseils scientifiques de qualité aux demandeurs et respecter les délais réglementaires

L'indicateur de performance pour cette activité est le pourcentage de demandes qui aboutissent à l'adoption de la lettre d'avis dans le délai de 30, 60 ou 90 jours (en fonction de la procédure). L'objectif est d'évaluer 90 % des demandes dans ce délai.

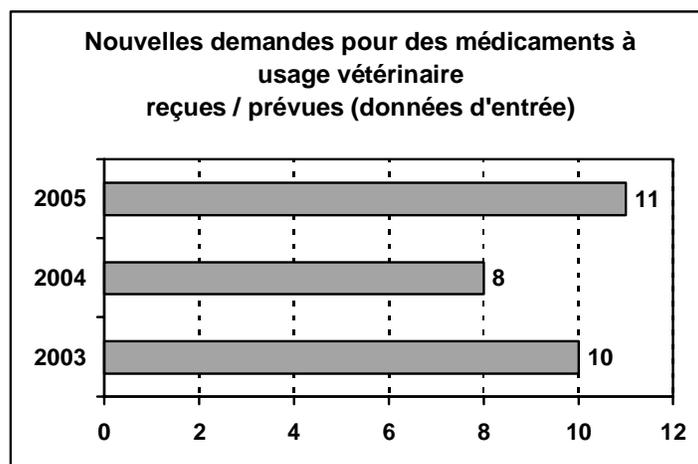
- Encourager l'utilisation du conseil scientifique par l'industrie des médicaments à usage vétérinaire.

Principales initiatives pour atteindre les objectifs:

- Fourniture d'une assistance au groupe de travail Conseil scientifique en matière de secrétariat, et aide aux demandeurs potentiels.
- Proposition au conseil d'administration en vue de l'approbation d'une extension de la délivrance de conseils scientifiques gratuits pour inclure les produits destinés aux utilisations mineures et aux espèces mineures qui remplissent les critères convenus.

### 3.2 Evaluation initiale

La phase d'évaluation initiale couvre un certain nombre d'activités de l'EMEA, qui vont de la discussion avant soumission avec les futurs demandeurs jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché accordée par la Commission européenne, en passant par l'évaluation par le CVMP. L'EMEA publie un rapport européen public d'évaluation (EPAR) une fois que la Commission a pris sa décision.



Tendances:

- La tendance des demandes via la procédure centralisée se poursuit, assurant un apport constant de nouveaux médicaments innovants pour les vétérinaires et les propriétaires d'animaux dans l'ensemble de la Communauté.
- D'après les prévisions, la croissance du marché restera limitée dans le secteur pharmaceutique vétérinaire, du fait de la réduction du nombre de sociétés et des revendications du secteur selon lesquelles l'investissement dans les nouveaux produits est détourné dans la recherche et le développement défensifs.
- Malgré ce climat plutôt négatif, il semble qu'il y ait un influx faible mais régulier de nouveaux produits en cours de développement, avec 11 demandes centralisées complètes prévues pour 2005.
- La tendance du nombre de demandes génériques qui a débuté en 2004 devrait continuer en 2005.

Les conséquences de la nouvelle législation pharmaceutique:

La nouvelle législation dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire introduit un certain nombre de changements importants ayant des conséquences pour l'Agence en termes de procédures, d'administration et de ressources. Le champ d'application est élargi par la possibilité d'une extension de l'éligibilité pour la procédure centralisée, pour inclure tous les médicaments à usage vétérinaire ayant une importance pour la santé animale dans l'ensemble de la Communauté. La législation permet aux comités de créer des groupes scientifiques consultatifs dans le cadre de

l'évaluation de certains types de produits ou de traitements pharmaceutiques, et le délai de communication de l'avis du CVMP sur les médicaments à usage vétérinaire a été réduit à 15 jours. Ceci nécessite une révision importante de la procédure qui fait suite à l'opinion du CVMP.

Les dispositions concernant les petites et moyennes entreprises sont également applicables dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire, et l'Agence devra fournir une assistance aux sociétés vétérinaires ayant un marché limité et à celles qui ont des licences pour des médicaments destinés à lutter contre des maladies qui affectent une région en particulier. La législation demande également à l'Agence de fournir des informations sur le retrait d'une demande par le demandeur avant la délivrance de l'avis, et sur le refus d'autorisation de mise sur le marché. Les rapports européens publics d'évaluation devront contenir des résumés rédigés de manière compréhensible pour le public. Ces exigences de lisibilité seront également applicables aux notices.

#### Objectifs:

- Mettre en œuvre les nouvelles exigences législatives, augmenter la qualité de l'évaluation de ces demandes et respecter les délais réglementaires

L'indicateur de performance pour cet objectif est le pourcentage de médicaments évalués dans le délai réglementaire de 210 jours. L'objectif est de 100 % des demandes.

- Fournir au bon moment des informations compréhensibles aux utilisateurs et aux parties intéressées.

Les indicateurs de performance pour cet objectif sont les suivants:

- Pourcentage de résumés d'avis publiés au moment de la publication du communiqué de presse suivant la réunion du CVMP. L'objectif est de 90 % de résumés publiés au moment du communiqué de presse.
- Pourcentage de rapports européens publics d'évaluation publiés dans un délai de deux semaines à compter de la décision de la Commission. L'objectif est de publier 80 % des EPAR dans ce délai.

#### Principales initiatives pour atteindre les objectifs:

- Délivrance de conseils au CVMP concernant les critères à prendre en compte pour décider si une demande pour un médicament est éligible pour la procédure centralisée parce qu'il présente «pour les patients ou du point de vue de la santé animale, un intérêt au niveau communautaire» (article 3, paragraphe 2, point (b), du règlement 726/2004).
- Intégration dans la procédure d'évaluation du CVMP des conseils et recommandations du groupe scientifique consultatif concernant les demandes pour les nouveaux antimicrobiens.
- Suite aux résultats de l'audit du CVMP en octobre 2004, mise en œuvre de ses recommandations pour renforcer le système d'assurance qualité en ce qui concerne les procédures du CVMP.
- Création d'une base de données pour faciliter l'analyse de la «mémoire scientifique» pour toutes les demandes centralisées soumises au cours des 10 dernières années, et pour les futures demandes, afin de permettre une amélioration de l'intégrité, de la qualité scientifique et de la cohérence des rapports d'évaluation du CVMP.
- Mise en place des mesures nécessaires pour fournir une assistance aux sociétés produisant des médicaments vétérinaires qui ont des marchés limités ou sont destinés à lutter contre des maladies qui affectent une région en particulier (article 79 du règlement 726/2004).
- Elaboration de résumés d'EPAR qui sont rédigés de manière à être compréhensibles pour le public, et coordination avec les demandeurs pour s'assurer que les notices sont aussi rédigées de manière compréhensible pour les non-spécialistes.

## Gestion et organisation du CVMP

Le CVMP se réunira 11 fois au cours de l'année. Le comité mettra en œuvre sa nouvelle procédure récemment adoptée, qui vise à faciliter la communication et le dialogue entre le comité et les parties intéressées, pour remplir les obligations fixées dans la nouvelle législation en prenant les dispositions nécessaires pour organiser ces échanges et améliorer la transparence le cas échéant.

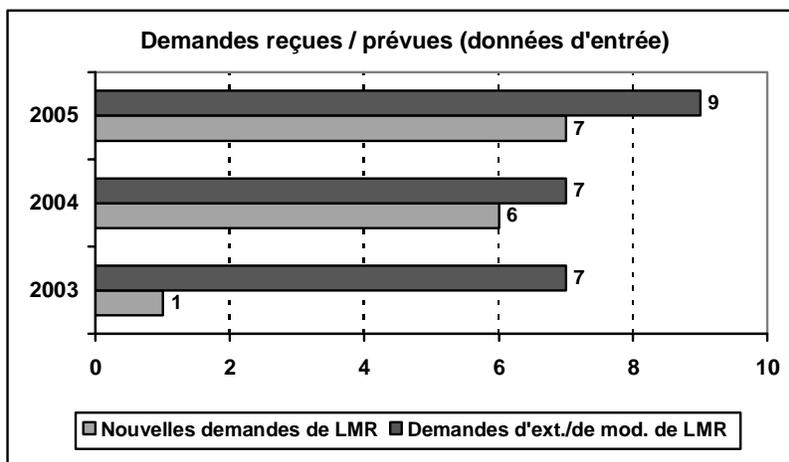
Suite à l'audit du CVMP mené en octobre 2004, l'Agence et les membres du comité veilleront à prendre toutes les mesures pour répondre complètement aux opportunités d'amélioration, afin d'optimiser les pratiques de travail du comité, de ses groupes de travail et du secrétariat.

<i>Réunions du CVMP en 2005</i>	
11-13 janvier	12-14 juillet
8-10 février	Par de réunion en août
8-10 mars	6-8 septembre
12-14 avril	4-6 octobre
17-19 mai	8-10 novembre
14-16 juin	6-8 décembre

### 3.3 Établissement des limites maximales de résidus

L'utilisation des médicaments vétérinaires chez les animaux producteurs d'aliments peut entraîner la présence de résidus dans les aliments obtenus à partir des animaux traités. L'Agence établit donc des limites maximales de sécurité pour les résidus de substances actives sur le plan pharmacologique qui sont utilisées dans les médicaments vétérinaires, pour tous les produits alimentaires d'origine animale, y compris la viande, le poisson, le lait, les œufs et le miel, afin de veiller à la sécurité de l'utilisation de ces produits alimentaires.

Bien que les travaux d'établissement de LMR pour les «anciennes» substances soient quasiment finis, le secrétariat continue de répondre à un nombre considérable de demandes de clarification et d'interprétation des listes de LMR figurant dans les annexes du règlement (CE) n°2377/90 du Conseil de la part des parties intéressées dans et à l'extérieur de la Communauté. Le document sur les questions fréquemment posées publié sur le site web de l'EMEA a facilité cette tâche et des mesures supplémentaires seront prises pour mettre à disposition davantage d'informations.



Tendances:

- Le nombre de demandes de clarification concernant la liste des LMR est important et devrait demeurer stable à environ 200.
- Sept demandes d'établissement de LMR sont prévues pour de nouvelles substances dans des médicaments pour des animaux destinés à la consommation, et le nombre de demandes d'extension ou de modification de LMR devrait augmenter pour passer à neuf.
- On prévoit que l'extrapolation des LMR existantes à d'autres espèces se poursuivra comme convenu dans le cadre de la politique du CVMP relative aux utilisations mineures et aux espèces mineures, en réponse directe suite à des demandes spécifiques émanant des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Objectifs:

- Mener des évaluations qualitatives des demandes de LMR et des activités connexes, et respecter les délais réglementaires

L'indicateur de performance pour cet objectif est le pourcentage de demandes évaluées dans le délai de 120 jours. L'objectif est d'obtenir un pourcentage de 100 % des demandes évaluées dans ce délai.

- Fournir au public des informations en temps utile sur les MLR conformément aux délais convenus.

Les indicateurs de performance pour cet objectif sont les suivants:

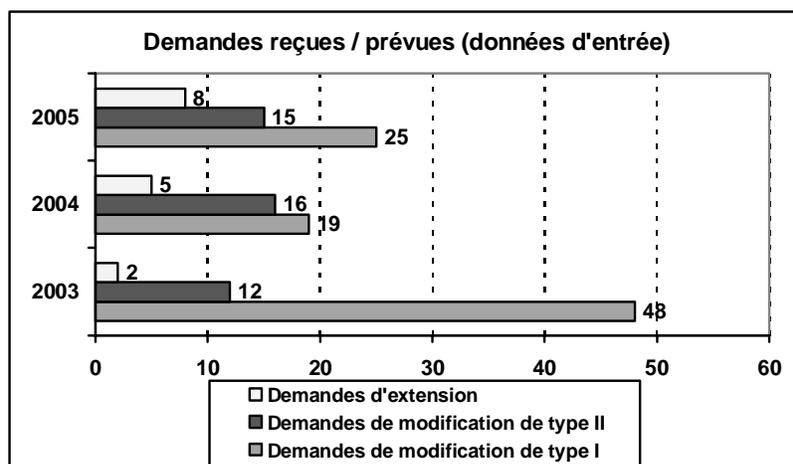
- Pourcentage de résumés d'avis publiés au moment de la publication du communiqué de presse suivant la réunion du CVMP. L'objectif est de 100 % de résumés publiés au moment du communiqué de presse.
- Pourcentage des comptes-rendus de LMR publiés dans un délai de 14 jours à compter de la publication des LMR communautaires. L'objectif est de publier 80 % des comptes-rendus dans ce délai.

- Fournir des informations en temps utile en réponse à des demandes de tiers concernant des LMR établies, conformément aux délais convenus.

L'indicateur de performance pour cet objectif est le pourcentage de réponses fournies en l'espace de 14 jours. L'objectif est de fournir 95 % de réponses dans ce délai.

### 3.4 Activités après autorisation

Les activités après autorisation concernent les modifications, extensions et transferts d'autorisations de mise sur le marché. Les modifications d'autorisations de mise sur le marché peuvent être soit mineures (type I), soit majeures (type II).



Tendances:

- La charge de travail dans le domaine des activités après autorisation telles que les modifications et les extensions augmentera régulièrement, parallèlement au nombre total d'autorisations de mise sur le marché. Le nombre d'extensions augmentera probablement, avec huit demandes prévues pour 2005. Les modifications de type I continuent à augmenter parallèlement au nombre total d'autorisations de mise sur le marché, avec un chiffre de 25 prévu pour 2005. Le nombre de demandes de modification de type II demeure au niveau de l'année précédente.

Objectif:

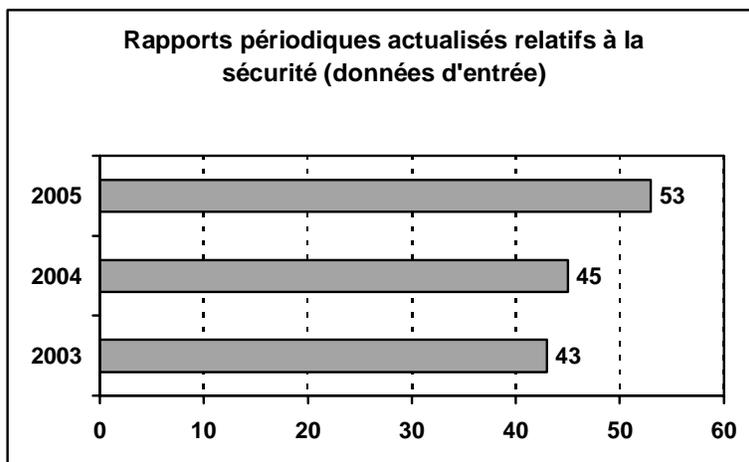
- Délivrer des avis de qualité pendant les activités après autorisation en respectant les délais réglementaires et communiquer les informations après autorisation aux parties intéressées.  
L'indicateur de performance pour cet objectif est le pourcentage de demandes évaluées dans le délai de 30, 60 ou 90 jours (selon la procédure). L'objectif est d'obtenir un pourcentage de 90 % des demandes évaluées dans ce délai.

Principales initiatives pour atteindre cet objectif:

- Publication des résumés d'avis au moment de l'adoption par le CVMP.
- Mise à jour régulière des EPAR pendant la phase après autorisation pour les aspects procéduraux et scientifiques.

### 3.5 Activités de maintenance et de pharmacovigilance

Il s'agit notamment des activités liées aux informations de pharmacovigilance (rapports sur les effets indésirables des médicaments et rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité). La pharmacovigilance reste un domaine prioritaire pour l'Agence en 2005 pour garantir qu'une gestion des risques efficace est appliquée en permanence au contrôle après autorisation des médicaments vétérinaires dans toute l'UE.



Tendances:

- Des rapports annuels doivent être élaborés pour 37 médicaments, en collaboration avec le rapporteur et le co-rapporteur.
- Neuf demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché sont prévues pour 2005.
- Suite à l'augmentation régulière du nombre de médicaments autorisés via la procédure centralisée, l'augmentation du nombre des rapports sur les effets indésirables et des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité se poursuit, avec, respectivement, des chiffres de l'ordre de 400 pour ces premiers, et plus de 50 de ces derniers, prévus pour 2005.
- La transmission électronique des rapports sur les effets indésirables dans le secteur vétérinaire débutera en janvier 2005 pour les autorités compétentes, qui verront également une croissance du développement des rapports électroniques venant des titulaires d'autorisation de mise sur le marché.
- La poursuite de la mission d'organisation et d'assistance au Groupe d'implémentation mixte vétérinaire, de la coordination de la formation, et de la gestion des demandes d'enregistrement pour l'accès à EudraVigilance, ainsi que la collecte et l'analyse des données, les rapports et la communication électronique sur les effets indésirables reçus à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005 constitueront une charge de travail importante pour le petit groupe de pharmacovigilance dans le secteur vétérinaire. Cette situation mènera à un besoin continu d'adaptation, la maintenance et l'actualisation de la base de données EudraVigilance et du réseau de traitement des données, en collaboration avec les équipes chargées de l'informatique et de la gestion des projets au sein de l'Agence.
- La tendance concernant la transmission au CVMP des questions émanant des rapports de pharmacovigilance au niveau des États membres continuera à s'accroître, nécessitant l'avis du comité pour les mesures complémentaires à adopter le cas échéant.

## Les conséquences de la nouvelle législation pharmaceutique:

La nouvelle législation prévoit des dispositions pour la mise en œuvre d'un système de gestion des risques, ainsi que la possibilité de mettre en place un système de suivi permanent du rapport bénéfice/risque. Le fondement législatif des inspections de pharmacovigilance est désormais établi. Afin de traiter les situations urgentes, un système de mesures provisoires est prévu. La législation met l'accent sur la transparence, la communication et la délivrance d'informations sur les questions de pharmacovigilance.

### Objectifs:

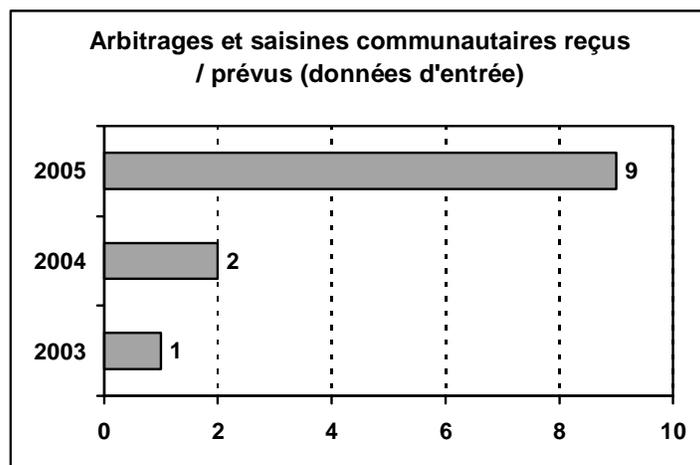
- Traiter efficacement et rapidement les rapports sur les effets indésirables et les PSUR pour les médicaments autorisés via la procédure centralisée, en collaboration avec le rapporteur et le co-rapporteur, pour examen par le CVMP, et communiquer les informations à la Commission, aux États membres et au grand public.
- Mettre en œuvre EudraVigilance Veterinary de manière effective le 1<sup>er</sup> janvier 2005 pour les autorités compétentes et d'ici novembre 2005 pour l'industrie pharmaceutique vétérinaire.
- Encourager le développement des échanges d'informations et le dialogue sur les activités après autorisation et la sécurité des médicaments, et contribuer à l'utilisation effective des ressources disponibles de l'UE pour promouvoir une pharmacovigilance efficace pour tous les médicaments vétérinaires.
- Mettre en œuvre des mécanismes législatifs nouveaux pour optimiser la sécurité des médicaments.

### Principales initiatives pour atteindre les objectifs:

- Analyser les rapports sur les effets indésirables et les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité dans des délais opportuns.
- Fourniture d'une assistance adéquate pour les rapporteurs et les co-rapporteurs.
- Elaboration d'une stratégie de communication, comprenant un rapport annuel sur la pharmacovigilance pour les produits centralisés, à publier à l'intention de la Commission et des États membres.
- Gestion et surveillance d'EudraVigilance Veterinary pour son application effective de la méthodologie d'analyse des données assistée par la détection de signaux automatisée.
- Collaboration avec les autorités nationales compétentes pour élaborer la stratégie européenne de surveillance.
- Rapports et retour d'information aux États membres, aux parties intéressées et au public sur les questions de pharmacovigilance liées aux procédures centralisées.
- Poursuite de la mission pour le Groupe d'implémentation mixte vétérinaire de coordination de la formation et de traitement des demandes EudraVigilance, ainsi que de la collecte et analyse des données, rédaction de rapports et communication électronique sur les effets indésirables reçus à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005.

### 3.6 Arbitrage et saisines communautaires

Les procédures d'arbitrage sont initiées à la suite d'un désaccord entre des États membres dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle (article 33 de la directive 2001/82/CE). Les saisines sont initiées soit dans un objectif d'harmonisation au sein de la Communauté des conditions d'autorisation de médicaments déjà autorisés par les États membres (article 34 de la directive 2001/82/CE), soit dans l'intérêt communautaire et pour des questions liées à la sécurité (articles 35 et 40 de la directive 2001/82/CE).



Tendances:

- L'élargissement de la Communauté à 25 États membres peut déboucher sur de plus grandes difficultés à atteindre un consensus dans la procédure de reconnaissance mutuelle, avec un potentiel d'augmentation des saisines transmises au CVMP pour arbitrage (article 33) au motif d'un risque potentiel pour la santé humaine ou animale, ou pour l'environnement.
- La nouvelle législation exige que les États membres conviennent avec le groupe de coordination d'une liste de médicaments pour lesquels des résumés harmonisés des caractéristiques des produits seront élaborés afin d'encourager à l'harmonisation des médicaments vétérinaires autorisés dans l'UE. Il sera demandé au comité d'agir sur ces saisines pour harmoniser les résumés (saisine mentionnée à l'article 34) une fois que l'Agence et la Commission auront approuvé la finalisation de la liste et le calendrier des actions nécessaires. Cette liste doit être soumise par les États membres au plus tard le 30 avril 2005 et devrait être plutôt étendue.
- Il faut s'attendre à recevoir de nouvelles saisines, principalement en ce qui concerne la sécurité des médicaments lorsque l'intérêt communautaire est la préoccupation prioritaire (article 35).

Objectifs:

- Contribuer à œuvrer pour l'harmonisation de l'autorisation des médicaments vétérinaires dans l'UE.
- Fournir des avis opportuns et de qualité découlant des procédures d'arbitrage et de saisine.

Principales initiatives pour atteindre les objectifs:

- Parvenir à un accord sur une liste définitive et un calendrier pour la liste des médicaments en vue de l'harmonisation des RCP avec la Commission, en suivant les recommandations du groupe de coordination.
- Coordination de la charge de travail nécessaire pour initier ces saisines qui peuvent être traitées par le secrétariat et le CVMP en 2005.

- Traitement des questions procédurales, réglementaires et scientifiques découlant de la procédure de reconnaissance mutuelle, notamment par le biais d'un guide des bonnes pratiques pour les procédures opératoires standard concernant toutes ces saisines.

### **3.7 Activités réglementaires**

#### **Institutions de l'UE et affaires réglementaires**

L'Agence continuera à collaborer étroitement avec les institutions européennes concernées dans le domaine des médicaments vétérinaires, en particulier avec la Commission européenne, et elle oeuvrera pour accroître le niveau de collaboration déjà établie au cours de l'année dernière avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

La coopération se poursuivra avec la Commission dans le cadre du renforcement des contributions aux activités internationales auxquelles la Commission participe, et de la fourniture d'assistance technique dans ces forums le cas échéant.

L'Agence maintiendra son engagement à soutenir les responsables des agences pour les médicaments (à usage vétérinaire) en vue du renforcement du réseau européen d'experts vétérinaires, et toutes les entreprises menées conjointement pour renforcer les activités réglementaires dans le secteur vétérinaire.

L'unité vétérinaire travaillera en étroite collaboration avec le *Center for Veterinary Medicines* (CVM, Centre des médicaments vétérinaires) de la *Food and Drug Administration* ainsi qu'avec le ministère fédéral de l'agriculture des États-Unis pour mettre en oeuvre des dispositions pratiques en vue de faire progresser les accords de confidentialité convenus entre les États-Unis et l'UE à la fin 2004 pour l'échange d'informations et de documents.

#### **Parties intéressées**

L'Agence tirera parti de la réussite de ses initiatives précédentes pour entretenir les relations et maintenir les échanges avec les parties intéressées, et vise à remplir ses obligations conformément à la nouvelle législation pour faciliter le développement de la communication et du dialogue sur les questions d'intérêt commun. La procédure du CVMP adoptée en octobre 2004 pour faciliter cette communication et ce dialogue (EMEA/CVMP/329/04-Final) sera pleinement appliquée et fera progresser les initiatives suivantes:

- Présentations par des représentants de haut niveau des parties intéressées.
- Discussions sur les programmes de travail des groupes de travail du CVMP et des groupes scientifiques consultatifs.
- Echanges de vues sur les lignes directrices entre les parties intéressées.
- Discussion des parties intéressées avec les groupes de travail et/ou les groupes ad hoc sur des questions techniques et scientifiques particulières.
- Invitation émise par le CVMP, ses groupes de travail ou ses groupes scientifiques consultatifs à l'intention des parties intéressées, sur des questions techniques et scientifiques particulières.
- Poursuite de l'organisation des journées d'information, des groupes de réflexion et des réunions bilatérales.

#### **Groupes de travail permanents et temporaires**

Le CVMP continuera à envisager le besoin, le cas échéant, de nouvelles lignes directrices, fondées sur la prise en compte préalable des documents-concepts et soumises à la consultation la plus large possible. L'Agence consultera la Commission européenne quant aux réponses à apporter à l'IFAH-

Europe concernant sa représentation à la Commission de craintes exprimées d'un développement excessif de lignes directrices dans le secteur vétérinaire.

Les groupes de travail et les groupes scientifiques consultatifs assisteront le CVMP pour la fourniture de contributions scientifiques à la Commission et aux autres institutions communautaires sur demande, pour les questions concernant la santé animale qui constituent un sujet d'inquiétude pour la Communauté.

Le groupe de travail sur l'évaluation du risque environnemental conseillera le CVMP sur la mise en œuvre d'exigences spécifiques dans la nouvelle législation concernant tout risque d'effets indésirables sur l'environnement découlant de l'utilisation de médicaments vétérinaires. Le groupe de travail élaborera un document technique d'orientation rédigé en collaboration avec les États membres et l'industrie afin de faciliter la mise en œuvre de la ligne directrice CVMP/VICH.

<b>Groupes de travail et groupes ad hoc du CVMP en 2005</b>	<b>Nombre de réunions</b>
Groupe de travail Médicaments immunologiques	4
Groupe de travail Efficacité	3
Groupe de travail Pharmacovigilance	6
Groupe de travail Sécurité	4
Groupe de travail mixte CHMP/CVMP Qualité	4
Groupe de travail sur l'évaluation du risque environnemental	3
Groupe scientifique consultatif sur la résistance aux antimicrobiens	4
Groupe de travail Conseil scientifique	11

### **3.8 Activités internationales**

L'Agence poursuit son rôle de coordination de la contribution et de la participation de l'UE au VICH, et sera représentée à la conférence VICH 3 prévue pour le mois de mai 2005 à Washington DC.

L'assistance technique à la Commission en tant que membre du Codex Alimentarius se poursuivra, et l'Agence et le CVMP continueront à être représentés dans d'autres forums internationaux, notamment l'OMS, l'OIE et la FAO.

Le niveau de l'intérêt international manifesté par les autorités réglementaires provenant de l'extérieur de l'UE pour les activités vétérinaires de l'Agence devrait être élevé, et le soutien à ces diverses organisations sera poursuivi.

### **3.9 Groupe de coordination**

L'Agence se prépare à ses nouvelles responsabilités qui comprennent une assistance en matière de secrétariat au nouveau groupe de coordination, qui sera institué conformément à la nouvelle législation en 2005. Pour plus d'informations, veuillez vous référer au paragraphe 2.12 ci-dessus.

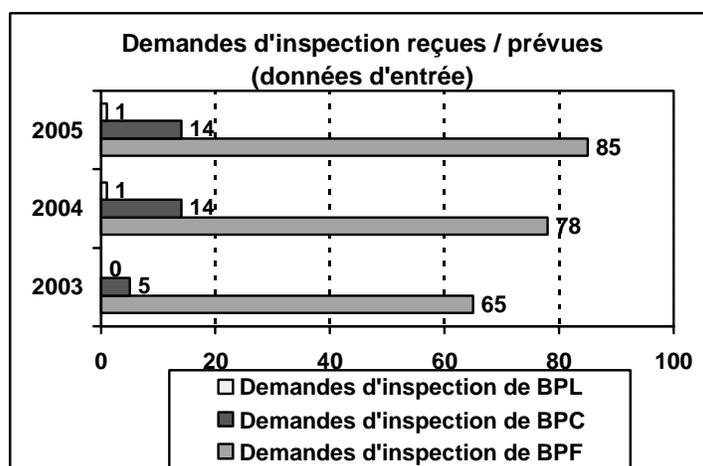
## 4 Inspections

### Priorités en matière d'inspections en 2005:

- La priorité principale pour 2005 sera la préparation en vue de la mise en œuvre de la révision législative pharmaceutique, en particulier les nouvelles exigences pour les BPF concernant les matériaux de départ, et la création d'une base de données sur les autorisations de fabrication et les certificats de BPF.
- Soutenir les activités de mise en œuvre concernant les inspections de BPC en vertu de la directive 2001/20/CE sur les essais cliniques pour les médicaments à usage humain et de la directive sur les BPC, et en particulier la mise en œuvre de la deuxième phase de la base de données EudraCT.
- Soutenir la contribution européenne aux discussions internationales sur les BPF / les systèmes qualité en coopération avec la FDA et dans le cadre de l'ICH et du VICH.
- Coordination des activités dans le cadre d'un programme d'audit conjoint pour les services d'inspection de BPF pour garantir le maintien de normes de qualité constantes et d'approches harmonisées.
- Les travaux de mise en œuvre des accords de reconnaissance mutuelle devraient aboutir à une consolidation au moment où l'ensemble des accords, à l'exception de l'accord avec les États-Unis, deviendront pleinement opérationnels. Achèvement de l'opération d'évaluation interne avec les nouveaux États membres dans le cadre de l'accord de reconnaissance mutuelle canadien.
- Coordonner et gérer efficacement les demandes d'inspections de BPF, BPC, pharmacovigilance et BPL dans le cadre 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.
- Mise en œuvre d'un plan d'action pour la révision du programme d'échantillonnage et de test pour les produits autorisés via la procédure centralisée, en collaboration avec l'EDQM, pour rationaliser les activités et concentrer les ressources en adoptant une démarche fondée sur le risque. Amélioration de la transparence générale et de la communication entre toutes les parties prenantes.
- Fournir une assistance à l'ensemble des 25 États membres, pour optimiser la conformité avec les exigences communautaires concernant les BPF et les BPC ainsi que la pharmacovigilance, et coopérer en matière d'initiatives de planification afin d'obtenir l'affectation de ressources suffisantes pour la conduite des inspections dans l'ensemble de l'UE et dans les pays tiers.
- Impact de la nouvelle approche de la coopération avec l'OMS dans le contexte du plan de certification.

## 4.1 Inspections

L'EMA coordonne la vérification de la conformité avec les principes des bonnes pratiques de fabrication (BPF), des bonnes pratiques cliniques (BPC) et des bonnes pratiques de laboratoire (BPL), ainsi qu'avec certains aspects du contrôle des médicaments autorisés utilisés dans la Communauté européenne, par le biais d'inspections demandées par le CHMP ou le CVMP et liées à l'évaluation des demandes d'autorisations de mise sur le marché et/ou l'évaluation des saisines transmises à ces comités conformément à la législation communautaire. Ces inspections peuvent être nécessaires pour vérifier des aspects particuliers des essais cliniques ou de laboratoire, ou la fabrication et le contrôle d'un produit et/ou pour garantir la conformité avec les BPF, les BPC ou les BPL et les systèmes d'assurance qualité. De même, l'EMA coordonne les inspections de pharmacovigilance demandées par les comités scientifiques et les inspections des établissements sanguins dans le cadre de la certification des dossiers permanents du plasma. La communication et les actions des États membres en réponse à une suspicion de qualité défectueuse pour des médicaments autorisés via la procédure centralisée sont également coordonnées par l'EMA.



Tendances:

- Les demandes d'inspections de BPF et de DPP (dossier permanent du plasma) devraient augmenter de 10 % en 2005. Cette prévision s'appuie sur une augmentation précédente de 20 % par rapport au chiffre prévu pour 2004. L'augmentation est due en partie aux inspections dans le cadre de la certification des dossiers permanents du plasma et des dossiers permanents de l'antigène vaccinant, mais également aux conséquences d'une augmentation des demandes à la fin 2004.
- Les demandes de réinspections de BPF sur des sites de fabrication devraient constituer une forte proportion des demandes de BPF en 2005, et la coordination des réponses aux défauts de qualité des produits autorisés via la procédure centralisée devrait également augmenter en raison du plus grand nombre de produits autorisés et de la sensibilisation accrue aux conséquences des écarts.
- Les demandes d'inspection de BPC et de pharmacovigilance ne devraient pas augmenter par rapport à 2004 étant donné que la hausse pour cette dernière année était déjà importante.
- La mise en œuvre de la directive 2001/20/CE et de la nouvelle législation fera peser une charge supplémentaire sur les ressources d'inspection communautaires.
- Impact des technologies analytiques des procédés sur les aspects qualitatifs de l'évaluation et de l'inspection.

- Une coopération sur l'initiative ICH /FDA relative aux systèmes de qualité / BPF devrait s'appuyer sur la nécessité d'une interaction entre les inspecteurs de BPF et les évaluateurs de la qualité.

Les conséquences de la nouvelle législation:

La nouvelle législation pharmaceutique nécessite l'introduction d'un certain nombre de nouveaux processus dans le domaine de l'inspection. La législation prévoit la conformité avec les exigences de BPF pour les fabricants de substances actives et la création d'une base de données contenant des informations sur les certificats de BPF et les autorisations de fabrication.

Objectifs et initiatives principales:

- Mettre en œuvre la nouvelle législation dans les domaines des BPF, en particulier en ce qui concerne les substances actives.
- Fournir une assistance à l'intégration des nouveaux États membres dans les travaux de l'Agence concernant les BPF, les BPC et les BPL et contribuer aux activités de coopération et d'harmonisation internationales.
- Elaborer une base de donnée sur les autorisations de fabrication et les certificats de BPF.
- Mettre en œuvre les accords de confidentialité avec la FDA concernant les activités liées aux inspections.

#### **Groupes ad hoc des services d'inspections de BPF et BPC et groupe de travail mixte CHMP/CVMP Qualité**

Le groupe ad hoc d'inspecteurs pour les BPF se réunira à quatre occasions en 2005. Ses travaux seront axés sur la poursuite de l'harmonisation des procédures d'inspection et de l'interprétation des BPF, ainsi que sur les répercussions sur les BPF des nouvelles directives communautaires sur le sang et les BPC. Ces travaux d'harmonisation comprendront l'élaboration de lignes directrices de BPF sur les produits utilisés dans les thérapies géniques et cellulaires. L'élaboration de lignes directrices et de procédures découlant de l'impact de la révision de la législation sur les BPF constituera une partie importante du plan de travail en 2005.

Le groupe ad hoc d'inspecteurs pour les BPC se réunira quatre fois en 2005. Outre les travaux d'harmonisation générale sur les approches en termes d'inspection de BPC, le groupe se concentrera sur la consolidation des procédures pour soutenir la mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques et de la directive de la Commission sur les BPC. Il est également prévu de développer les interactions entre les fonctions d'inspection et d'évaluation afin d'utiliser au mieux les ressources d'inspection disponibles dans la Communauté.

Le groupe de travail mixte CHMP/CVMP Qualité se réunira également quatre fois en 2005. Il poursuit l'élaboration des lignes directrices de l'UE sur la qualité. L'impact des nouvelles approches en matière de fabrication et de méthodes de contrôle ( PAT, technologies analytiques des procédés) sera abordé dans le cadre de l'équipe UE-PAT.

## **4.2 Mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques**

Tendances:

- La directive du Conseil sur la conduite des essais cliniques portant sur les médicaments à usage humain est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2004.
- La mise en œuvre de la directive 2001/20/CE et de la directive de la Commission sur les BPC au niveau européen nécessitera un soutien constant à l'élaboration de procédures harmonisées au sein du groupe ad hoc des services d'inspection de BPC.

Objectifs et initiatives principales:

- Fournir une assistance à la mise en œuvre de la législation sur les essais cliniques, en particulier en ce qui concerne les inspections de BPC.
- Mise en œuvre des premiers modules du lot 2 d'EudraCT;
- Elaboration des procédures et lignes directrices liées aux inspections de BPC.

### 4.3 Accords de reconnaissance mutuelle

Objectifs:

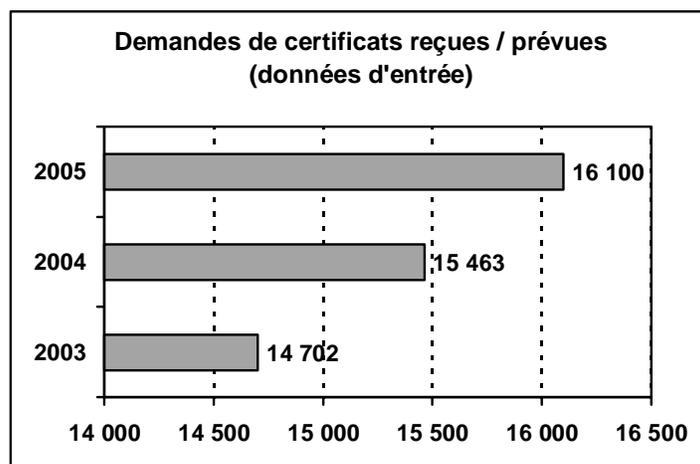
- Consolider les aspects opérationnels des MRA (*mutual recognition agreements*, accords de reconnaissance mutuelle) respectifs (tous les accords, à l'exception de celui avec les États-Unis, sont pleinement opérationnels au moins dans les anciens États membres).
- Compléter l'intégration des autorités des nouveaux États membres dans les MRA (CE-Canada)
- Elargir le champ d'application de l'accord CE-Japon.

Principales initiatives pour atteindre les objectifs:

- Achèvement des travaux d'évaluation interne avec les nouveaux États membres (le MRA CE-Canada).
- Fourniture d'une assistance aux nouveaux États membres pour les évaluations externes (le MRA CE-Canada).
- Elargissement du champ d'application du MRA avec le Japon pour inclure les médicaments stériles et les produits biologiques.

### 4.4 Certificats

Le nombre de demandes de certificats devrait continuer à augmenter parallèlement à l'accroissement du nombre de médicaments autorisés via la procédure centralisée. Le principal objectif pour 2005 est de gérer l'augmentation de la charge de travail et de délivrer des certificats conformément aux délais requis.



## **4.5 Échantillonnage et tests**

Le programme d'échantillonnage et de test sur les produits autorisés via la procédure centralisée se poursuivra en 2005, avec 37 médicaments à usage humain et vétérinaire à tester.

De nouveaux États membres participeront pour la première fois à la partie échantillonnage du programme. La communication des programmes et des résultats aux parties prenantes augmentera en raison de la plus grande transparence qui a été convenue. Le plan d'action adopté concernant la révision du programme nécessite une mise à jour de toute la documentation et des POS à l'EMEA comme à l'EDQM.

## 5 Stratégie de l'UE en matière de télématique et d'informatique

La stratégie de télématique de l'Union européenne pour les produits pharmaceutiques est convenue entre les États membres, l'EMA et la Commission européenne. Afin de mettre en œuvre la politique et la législation pharmaceutiques de l'Europe, les diverses initiatives visent à accroître l'efficacité, à améliorer la transparence, ainsi qu'à soutenir et à faciliter l'application des procédures instituées par la législation.

La stratégie de mise en œuvre est concentrée sur un petit nombre de projets à forte valeur ajoutée au niveau européen. Les projets qui ont été approuvés sont les suivants: EudraNet, EudraVigilance, la banque de données EuroPharm, les soumissions électroniques, la mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques et la base de données sur les bonnes pratiques de fabrication.

La stratégie de l'UE en matière de télématique constitue une priorité pour l'Agence. Un grand nombre de projets télématiques importants sont menés de front par l'Agence. La mise en œuvre des projets en 2005 fera progresser l'Agence vers l'objectif qui consiste à collecter par voie électronique toutes les informations sur les effets indésirables des médicaments et à effectuer des détections de signaux automatiques. Ceci aidera l'Agence à contrôler de manière plus efficace la sécurité des médicaments autorisés et à prendre des décisions plus opportunes.

En outre, les responsables de la réglementation dans l'UE auront un accès immédiat aux informations sur les essais cliniques en cours en Europe, ainsi qu'aux informations sur l'état d'avancement des certificats de BPF et des autorisations de fabrication. Une fois achevée, la banque de données EuroPharm permettra aux professionnels de la santé, aux patients et au grand public d'accéder à des informations à jour et fiables sur les médicaments disponibles sur le marché de l'UE.

Les grands programmes d'entreprise prévus pour 2005 en matière d'informatique comprennent le système de gestion électronique des documents et le système de gestion des réunions. L'amélioration des deux programmes permettra à l'Agence de gérer l'organisation des réunions de manière plus efficace. Le système de gestion des documents permet une meilleure mise en œuvre des exigences de la politique de l'Agence en matière de qualité, aide à la gestion du grand nombre de documents créés par l'Agence et automatisera certaines activités de publication et de communication.

Le nombre croissant de réunions gérées par l'Agence et de journées de mission de délégués nécessitera le développement de technologies de réunion telles que la téléphonie sur IP, la visioconférence et la retransmission sur Internet.

Tendances:

- Entrée en vigueur de la nouvelle législation, nécessitant des efforts considérables pour mettre en place les structures, les processus et les outils face à la transformation de l'environnement réglementaire
- Complexité accrue de la gestion des soumissions multilingues des informations sur les produits, en raison de l'augmentation du nombre de langues suite à l'élargissement et des délais plus réduits introduits par la nouvelle législation.
- Des travaux de développement sur tous les projets de télématique de l'UE devront être entrepris simultanément, et cinq des systèmes télématiques de l'UE – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm et e-Submission – devront être exploités, soutenus et tenus à jour.

Objectifs:

- Faire progresser les projets Eudra de manière homogène et bien structurée, et mettre en place les modifications des systèmes et des services nécessaires pour la réussite de l'application de la

nouvelle législation. Livraison des premières versions de production du système d'information EuroPharm sur les médicaments, des outils EudraVigilance d'entreposage de données et de veille pharmaceutique, et du système de gestion des informations sur les produits (PIM, *product information management*), et achèvement de la phase 2a du système de base de données d'enregistrement des essais cliniques européens (EudraCT). Travaux préparatoires pour fournir un accès aux informations dédiées figurant dans la base de données EudraVigilance pour les professionnels de la santé, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et le public. La réalisation de ces objectifs sera mesurée en fonction de la livraison des systèmes en respectant les délais, les contraintes budgétaires et le cahier des charges.

- Fournir en permanence aux partenaires de l'EMEA un service de qualité en matière de télématique de l'UE, comprenant un service d'assistance étendu. La qualité du service sera mesurée à l'aune d'un certain nombre d'indicateurs de performance, tels que la disponibilité des systèmes, les délais de réponse en matière d'assistance et la rapidité de résolution des problèmes.
- Faire progresser le développement d'un programme de projets d'entreprises (25 projets informatiques d'entreprises sur 50) tout en fournissant un soutien à toutes les activités en matière d'informatique liées aux responsabilités élargies de l'Agence. La réalisation de ces objectifs sera contrôlée par des indicateurs de performances tels que la disponibilité des systèmes, les délais de réponse et la rapidité de livraison, dans les limites du budget et dans le respect du cahier des charges, pour les nouveaux systèmes informatiques et ceux qui ont été améliorés.
- Envisager de nouvelles façons innovantes d'appliquer des solutions technologiques à la tenue des réunions, notamment en favorisant une plus grande utilisation de la visioconférence et de la transmission sur Internet.
- Améliorer les dispositions concernant la continuité des activités, c'est-à-dire mettre en place l'infrastructure et les processus nécessaires pour garantir que les activités de base de l'Agence ne sont pas interrompues pendant plus d'un jour ouvrable.

Principales initiatives pour atteindre les objectifs:

- Exploitation, maintenance, soutien et poursuite du développement de cinq projets en matière de télématique: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm et e-Submission.
- Introduction d'EuroPharm dans la production, y compris les données provenant de toutes les autorités nationales compétentes qui souhaitent contribuer.
- Définition et création des dictionnaires à mettre en œuvre de façon centralisée, ainsi que d'une procédure convenue pour gérer la tenue à jour des dictionnaires.
- Mise en œuvre pilote des applications d'entreposage de données et de veille économique pour EudraVigilance
- Mise en œuvre du lot 2A d'EudraCT en tant que version de production.
- Exploitation, maintenance, soutien et poursuite du développement de deux sous-systèmes importants: un système de gestion des informations sur le produit (PIM) et un système de gestion de l'identité de l'utilisateur, ainsi que les signatures numériques ayant une valeur juridique. Mise en œuvre de la première version de production du système PIM pour le 21 novembre 2005.
- Développement d'une base de données sur les autorisations de fabrication et les certificats de BPF.
- Achèvement de la construction d'un centre de données télématiques de l'UE bénéficiant d'une disponibilité élevée, d'une forte modularité et de bonnes performances.

## 6 Activités de soutien

### 6.1 Administration

Les activités dans le domaine de l'administration concernent un certain nombre de fonctions, qui comprennent la gestion des recettes, des dépenses et des comptes selon les règles et les règlements existants, la conduite de procédures de recrutement, la gestion et l'administration des salariés et du personnel en détachement, ainsi que la fourniture et la gestion des services d'infrastructure nécessaires au bon fonctionnement de l'Agence. Les activités impliquent une coopération étroite avec le Parlement européen et le Conseil (l'autorité budgétaire) ainsi qu'avec la Commission et la Cour des Comptes, sur les questions liées à l'administration, au budget, au personnel, aux règles et règlements sur les finances, les audits et la comptabilité. Pour cette raison, l'unité administrative entretient des contacts réguliers avec les institutions ci-dessus et avec les autres organismes européens.

Les défis particuliers à relever en 2005 seront les suivants:

- La transformation de l'environnement de travail suite à la révision du règlement instituant l'Agence.
- La mise en œuvre d'un nouveau règlement relatif aux redevances.
- La mise en œuvre d'un nouveau système comptable.
- L'intégration de délégués, de personnel et d'experts provenant des nouveaux États membres, et l'agrandissement des locaux et des salles de conférences de l'Agence pour accueillir les nouveaux personnels, délégués et experts suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle législation.
- La mise en œuvre d'une base de données de budgétisation par activité améliorée et d'une planification budgétaire.
- La mise en œuvre d'une nouvelle politique de développement des compétences.

#### Personnel et budget

Objectifs:

- Les principaux objectifs sont le développement et la gestion précise et opportune des ressources humaines et financières de l'EMEA. Cela comprend l'administration du personnel, les procédures de recrutement et la formation professionnelle ainsi que la fourniture d'informations au personnel et aux autres personnes concernées sur ces sujets.

Principales initiatives pour atteindre les objectifs:

- Consolidation du nouveau statut du personnel
- Amélioration du système de budgétisation par activité
- Gestion de la formation professionnelle orientée vers un système continu de développement des compétences, prenant en compte le rôle scientifique élargi de l'Agence.
- Conduite de procédures de recrutement.
- Exécution du budget 2005.
- Traitement du budget pour le budget 2006.

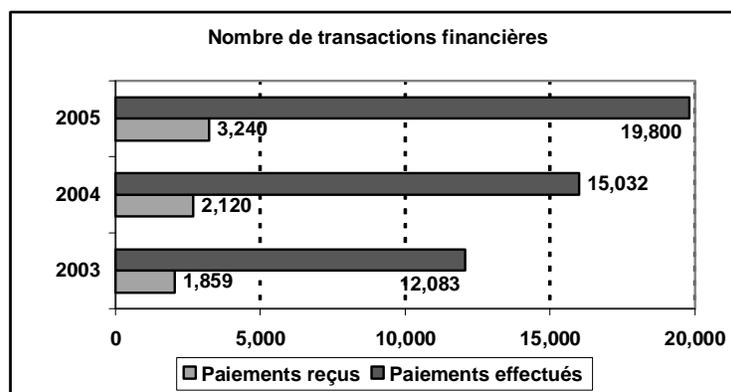
	2003 Définitive	2004 Définitive	2005 Prévüe
<b>Charge de travail</b>			
Total de l'effectif	287	314	379
Budget de l'EMEA	€ 84 179 000	€ 99 089 103	€ 110 160 000
Procédures de sélection	23	27	30
Demandes de missions	950	897	1,000
Salaires	3 300	3 715	4 200
Mouvements de personnel	77	127	115

## Comptabilité

Objectifs et initiatives clés:

- Tenir la comptabilité, effectuer les paiements et percevoir les recettes conformément aux procédures établies dans le règlement financier.
- Gérer efficacement les ressources de trésorerie de l'Agence et entretenir les relations avec les banques de l'Agence.
- Entretien et développer les systèmes de comptabilité financière et budgétaire et les outils de déclaration, y compris les composantes de sécurité et d'assistance.
- Fourniture d'informations financières exactes et opportunes à la direction.
- Mise en œuvre d'un système de comptabilité des stocks.
- Exigence de production, d'ici 2005, de comptes financiers fondés sur les principes de comptabilité généralement acceptés.

Le tableau ci-joint donne une vue d'ensemble de la charge de travail probable en comptabilité pour l'année 2005. Le facteur qui pèsera le plus sur la future charge de travail estimée pour 2005 sera la mise en œuvre et la gestion des nouveaux systèmes de facturation et de comptabilité financière.



## Services d'infrastructure à l'EMEA

Le domaine des services d'infrastructure à l'EMEA couvre un large éventail de services, notamment la sécurité, les télécommunications, l'accueil, le standard, l'archivage, le courrier, la reprographie, l'assistance techniques aux salles de réunion, les déchets confidentiels, la santé et la sécurité, les plans d'urgence et d'intervention en cas d'incendie, le plan de continuité des activités, le matériel et les fournitures de bureau, l'entretien, les rénovations et les aménagements, et la gestion des structures de restauration.

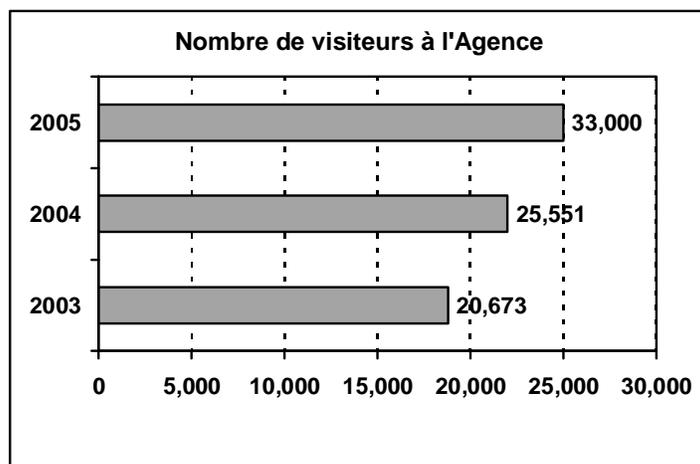
Objectif:

- Garantir un environnement de travail sûr et efficace pour le personnel, les délégués et les visiteurs.

Principales initiatives pour atteindre cet objectif:

- Plan de continuité des activités– des exercices de simulation et des essais du plan seront effectués.
- Agrandissement des bureaux et de la capacité d'accueil des salles de réunion.
- Rationalisation des procédures d'appel d'offre publiques et de la gestion des contrats.
- Réexamen du matériel audiovisuel et d'interprétation dans les salles de réunions.
- Focalisation sur la santé et la sécurité sur le lieu de travail.
- Gestion de l'impact de l'élargissement sur les divers services dans le domaine des infrastructures.

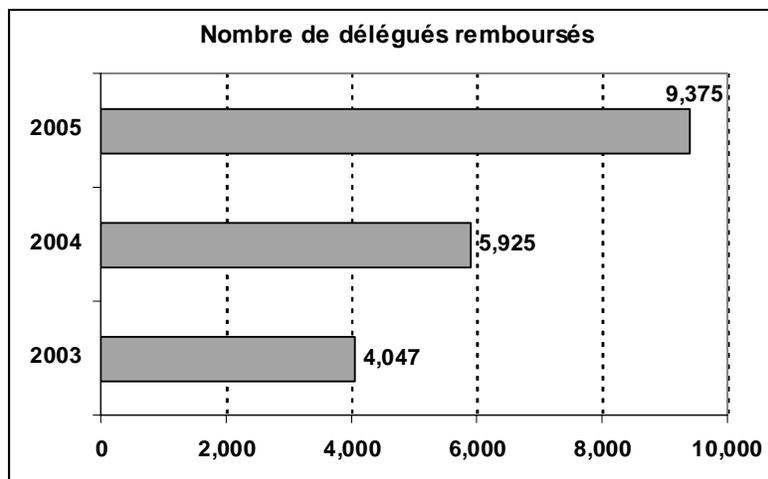
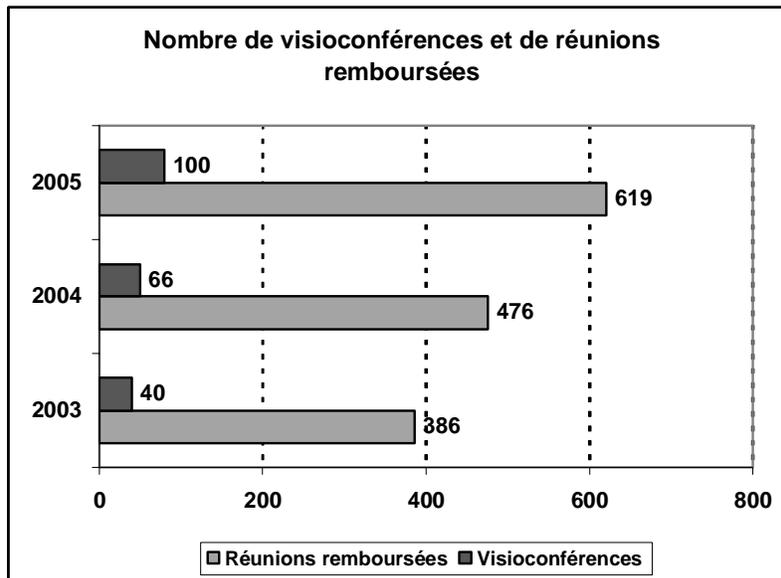
La charge de travail dans le domaine des infrastructures est directement liée à l'augmentation du personnel, des réunions, des activités de télécommunication et des visiteurs qui se rendent à l'Agence. L'entretien des six étages du bâtiment situé au 7, Westferry Circus nécessite un personnel important, car il comprend toutes les installations situées à chaque étage, outre les services mécaniques et techniques.



## 6.2 Gestion des réunions et conférences à l'EMEA

L'EMEA assure un soutien efficace pour les réunions organisées par l'Agence. Elle fournit des installations et des services et améliore constamment les ressources disponibles. L'Agence aide 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, le remboursement des frais de mission des délégués et le paiement des fournisseurs, ainsi que la préparation et les arrangements concernant les salles de réunion.

Le domaine de la gestion des réunions et des conférences connaîtra une augmentation significative de ses activités en 2005. Cette augmentation est le résultat de l'élargissement de 2004, de l'entrée en vigueur de la nouvelle législation qui introduit un nouveau comité, de nouveaux groupes scientifiques et l'établissement de nouvelles priorités, et elle découle également du rôle bien établi de l'Agence non seulement dans l'UE mais également dans les milieux internationaux de la réglementation. L'Agence prévoit de redéfinir et de renforcer ses processus liés à la gestion des réunions, non seulement en rationalisant et en automatisant un certain nombre de procédures dans ce domaine, mais également en explorant des alternatives à la présence physique aux réunions.



Tendances:

- Augmentation de 30 % du nombre de réunions à organiser en raison des réunions supplémentaires du nouveau comité et des groupes de travail en rapport, ainsi que de l'augmentation prévue du nombre de réunions d'explications orales de conseils scientifiques et de réunions avec les entreprises.
- Augmentation du nombre de demandes de voyages et de réservations d'hôtel à gérer.
- Augmentation de 60 % du remboursement des frais de réunions pour les délégués, les autorités nationales et les fournisseurs.

Objectifs et initiatives clés:

- Rationaliser et optimiser l'organisation des réunions pour atteindre les meilleurs résultats possibles. Améliorer l'efficacité des procédures de remboursement.
- Fournir le meilleur soutien et la meilleure assistance possible aux délégués participant aux réunions.
- Traiter les remboursements des frais de mission des délégués dans les deux semaines suivant la fin de la réunion.
- Développement d'un système de gestion des réunions pour automatiser le processus de gestion des réunions.
- Développement de la télédiffusion des réunions et utilisation plus fréquente de la visioconférence et de la téléconférence pour faciliter la communication et réduire les remboursements de frais de réunions.
- Création d'un «centre des visiteurs» sur le site de l'EMEA, comprenant des informations telles que le manuel du délégué.
- Elaboration d'un guide des conférences à l'intention du personnel de l'EMEA, des délégués et des experts, relié au système de gestion des conférences et contenant toutes les informations pertinentes concernant les conférences.

### 6.3 Gestion des documents et publications de l'EMEA

L'Agence veille à ce que la gestion des documents et des archives soit entièrement conforme à toutes les exigences réglementaires et qualitatives. Ceci comprend la mise en place de bonnes pratiques en matière de gestion des documents et des archives, la vérification de la qualité des documents publiés, la fourniture d'un accès des plus effectifs aux informations internes et externes pour le personnel afin qu'il puisse remplir ses missions professionnelles; la vérification de l'exactitude des traductions; et l'organisation et l'assistance lors des expositions de l'Agence.

L'objectif pour 2005 dans le domaine de la gestion des documents et des publications consiste à soutenir la pleine conformité de l'Agence avec toutes les exigences réglementaires et qualitatives en matière de gestion des archives et des documents et de veiller à l'application des bonnes pratiques.

2005 sera la première année complète de fonctionnement des règles sur l'accès aux documents de l'EMEA adoptées par le conseil d'administration en mai 2004. Par conséquent, les demandes croissantes de la part du public et des parties intéressées pour avoir accès aux documents détenus par l'Agence auront des conséquences en termes de procédures et de ressources.

La mise en œuvre du système de gestion électronique des documents demeure une priorité dans le domaine de la gestion des documents et de la publication, car elle est le fondement d'une gestion efficace des documents à l'Agence et de la publication des informations sur les activités de base dans l'interface web. Le développement et la mise en œuvre des politiques de gestion des documents, de gestion des archives et d'enregistrement de courrier seront entrepris en 2005.

## **Annexes**

- 1. Tableau des effectifs de l'EMEA 2003–2005**
- 2. Vue d'ensemble des recettes et des dépenses 2003–2005**
- 3. Lignes directrices et documents de travail en 2005**
- 4. Points de contact de l'EMEA**
- 5. Profil des personnalités de l'EMEA**

## Annexe 1

### Tableau des effectifs EMEA 2003-2005

Catégorie & grade	POSTES TEMPORAIRES		
	Occupés au 31.12.2003	Autorisés pour 2004	Demandes pour 2005
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Total grade A</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Total grade B</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>Total grade C</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Total grade D</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
<b>Total des postes</b>	<b>256</b>	<b>314</b>	<b>379</b>

## Annexe 2

### Résumés des budgets de l'EMEA 2003-2005

La situation budgétaire comparative de 2003 à 2005 est la suivante:  
(montants libellés en euros)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (projet de budget)	
	€	%	€	%	€	%
<b>Recettes</b>						
Redevances	56 742 000	67,41	67 000 000	67,62	77 455 000	70,31
Contribution générale UE	12 300 000	14,61	17 500 000	17,66	17 900 000	16,25
Contribution spéciale de l'UE pour la stratégie de télématique informatique	7 000 000	8,32	7 500 000	7,57	7 500 000	6,81
Contribution spéciale de l'UE pour les médicaments orphelins	3 100 000	3,68	3 500 000	3,53	3 700 000	3,36
Contribution de l'EEE	558 000	0,66	573 000	0,58	530 000	0,48
Contribution de programmes communautaires	1 530 000	1,83	p.m.	0	p.m.	0
Autres	2 949 000	3,50	3 016 103	3,04	3 075 000	2,79
<b>TOTAL RECETTES</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100,00</b>	<b>99 089 103</b>	<b>100,00</b>	<b>110 160 000</b>	<b>100,00</b>
<b>Dépenses</b>						
<b>Personnel</b>						
Salaires	27 352 500	32,49	32 286 000	32,57	35 876 000	32,57
Intérimaires et autres personnels de soutien	1 845 000	2,19	2 346 000	2,37	2 695 000	2,45
Autres dépenses liées au personnel	2 355 000	2,80	2 503 000	2,53	2 759 000	2,50
<i>Total titre 1</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48</i>	<i>37 135 000</i>	<i>37,47</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37,52</i>
<b>Bâtiment/équipement</b>						
Loyer/charges	5 686 000	6,76	5 664 000	5,72	8 698 000	7,90
Dépenses relatives au traitement des données	9 517 000	11,31	11 179 000	11,28	8 931 000	8,10
Autres dépenses en capital	1 959 000	2,33	1 638 000	1,65	2 023 000	1,84
Frais de port et communications	418 000	0,50	505 000	0,51	580 000	0,53
Autres dépenses administratives	2 075 000	2,46	3 157 000	3,19	4 030 000	3,66
<i>Total titre 2</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35</i>	<i>22 143 000</i>	<i>22,35</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22,03</i>
<b>Dépenses de fonctionnement</b>						
Réunions	3 946 800	4,70	6 803 103	6,87	7 439 000	6,75
Évaluations	26 810 800	31,85	31 175 000	31,46	35 673 000	32,38
Traduction	701 000	0,83	1 485 000	1,50	1 001 000	0,91
Études et conseillers	27 000	0,03	100 000	0,10	200 000	0,18
Publications	78 000	0,09	248 000	0,25	255 000	0,23
Programmes communautaires	1 407 000	1,67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Total titre 3</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17</i>	<i>39 811 103</i>	<i>40,18</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40,45</i>
<b>TOTAL DES DÉPENSES</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100,00</b>	<b>99 089 103</b>	<b>100,00</b>	<b>110 160 000</b>	<b>100,00</b>

## Annexe 3

### Lignes directrices et documents de travail en 2005

#### Groupe de travail Biotechnologie du CHMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Les travaux doivent se poursuivre en 2005
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	À finaliser en 2005
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Les travaux doivent se poursuivre en 2005
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use ( <i>revision</i> )	À finaliser en 2005
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	À finaliser en 2005
--	Description of strength of insulin analogues	Le document-concept et les recommandations doivent être élaborés et achevés en 2005
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Le document-concept pour la préparation de la ligne directrice doit être élaboré
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	À finaliser en 2005
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Ligne directrice à finaliser en 2005
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Les travaux doivent se poursuivre en 2005
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	La révision doit débuter en 2005
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Les travaux doivent se poursuivre en 2005

#### Groupe de travail Produits sanguins du CHMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	À finaliser en 2005 après une consultation supplémentaire sur le RCP de base concerné
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical	La révision devrait être publiée pour

Numéro de référence	Titre du document	Statut
	investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	consultation en 2005 et finalisée en 2006.
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	La révision devrait être publiée pour consultation en 2005 et finalisée en 2006.
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Examen et révision éventuelle de la ligne directrice. Si la révision est nécessaire, elle devrait être publiée pour consultation en 2005 et finalisée en 2006.
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	RCP de base publié pour consultation supplémentaire en 2004 et à finaliser en 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	RCP de base publié pour une consultation de 6 mois en 2003 et à finaliser au début 2005.
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	RCP de base publié pour une consultation de 6 mois en 2003 et à finaliser au début 2005.
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	RCP de base publié pour une consultation de 6 mois en 2003 et à finaliser au début 2005.
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	RCP de base publié pour une consultation de 6 mois en 2003 et à finaliser au début 2005.
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	La révision devrait être publiée pour consultation en 2005 et finalisée en 2006.
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Examen et révision éventuelle du RCP de base. Si la révision est nécessaire, elle devrait être publiée pour consultation en 2005 et finalisée en 2006.
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	La révision devraient être publiée pour consultation en 2005 et finalisée en 2006.
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	La révision devraient être publiée pour consultation en 2005 et finalisée en 2006.
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Les travaux doivent se poursuivre en 2005

### Groupe de travail sur les vaccins du CHMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	La révision devrait être publiée d'ici la mi-2005.
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	À publier en janvier 2005 pour une consultation de 3 mois. A finaliser d'ici le 3 <sup>ème</sup> trimestre 2005.

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological "adjuvants" in vaccines	À finaliser en 2005
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Les travaux doivent commencer en 2005
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	Les travaux doivent être envisagés en 2005.

### Groupe de travail Efficacité du CHMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	À finaliser au 3 <sup>ème</sup> / 4 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Doit être adopté au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Projet de révision à publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer's disease	Révision à envisager en 2005
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Révision à finaliser au 2 <sup>ème</sup> / 3 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	À publier pour consultation au 2 <sup>ème</sup> / 3 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Révision à finaliser au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Révision à finaliser au 3 <sup>ème</sup> / 4 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Projet de révision 1 à publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	Projet de révision 2 à publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Adoption prévue au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Projet de révision 1 à publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	A finaliser au 2 <sup>ème</sup> / 3 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Projet de révision 1 à publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Projet de révision 1 à publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Projet de révision 1 à publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	À finaliser au 1 <sup>er</sup> trimestre 2005
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	À finaliser au 2 <sup>ème</sup> / 3 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Révision à envisager en 2005

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Révision à envisager en 2005
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Révision à envisager en 2005
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Révision à envisager en 2005
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Contribution de l'EWP

### Groupes de travail Pharmacovigilance du CHMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Révision à publier pour consultation publique d'ici avril 2005
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Révision à publier pour consultation publique d'ici avril 2005
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Révision à publier pour consultation publique d'ici avril 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Révision à publier pour consultation publique d'ici avril 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Révision à publier pour consultation publique d'ici avril 2005
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Révision à publier pour consultation publique d'ici avril 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	À publier pour consultation publique d'ici le 4 <sup>ème</sup> trimestre 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Document-concept à transmettre au CHMP d'ici le 4 <sup>ème</sup> trimestre 2005
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Projet à transmettre au CHMP d'ici le 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Les travaux doivent se poursuivre en 2005
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	À publier pour consultation publique d'ici le 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for Human Use	Document-concept à transmettre au CHMP d'ici le 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005.
-	Guidance on risk management tools	Contribution aux activités de l'EMA

Numéro de référence	Titre du document	Statut
	and risk communication	et des responsables des agences des médicaments.
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Les travaux doivent se poursuivre en 2005
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Les travaux doivent se poursuivre en 2005
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Révision à envisager en 2005
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Les travaux sur le document-concept doivent se poursuivre en 2005
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Contribution aux activités de l'EMEA et des responsables des agences des médicaments sur le suivi et la mise en œuvre de la législation révisée
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	À intégrer dans le Volume 9 révisé (voir ci-dessus).
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	À intégrer dans le Volume 9 révisé (voir ci-dessus).
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	À intégrer dans le Volume 9 révisé (voir ci-dessus).
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Contribution à la tenue à jour et aux conseils sur l'utilisation de MedDRA à la demande de la CE
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Discussion sur les commentaires reçus concernant la révision à publier pour consultation publique en 2005.
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Contribution au projet élaboré par les groupes de travail EudraVigilance
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Contribution (voir SWP)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Contribution, sur demande (voir BWP)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Contribution, sur demande (voir BWP)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	Commentaires nécessaires à envisager en 2005 à la lumière de l'expérience.
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and	Contribution à l'élaboration de

Numéro de référence	Titre du document	Statut
	Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	procédures concernant l'hémovigilance pour une interaction entre les systèmes d'hémovigilance et de pharmacovigilance si nécessaire.

### Groupe de travail Sécurité du CHMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	À publier pour consultation au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2004 /1 <sup>er</sup> trimestre 2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	À finaliser au 1 <sup>er</sup> trimestre 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> trimestre 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	À finaliser au 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
EMEA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> trimestre 2005
EMEA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	À publier pour consultation au 1 <sup>er</sup> trimestre 2005
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	À publier pour consultation au 3 <sup>ème</sup> trimestre 2005
EMEA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	À publier pour consultation au 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
EMEA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	À publier pour consultation au 3 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	À publier pour consultation en 2005
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	À publier pour consultation au 3 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	À publier pour consultation au 3 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	À publier pour consultation au 3 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	À publier au 1 <sup>er</sup> trimestre 2005
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Révision éventuelle en 2005
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Révision éventuelle en 2005
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose	Révision éventuelle en 2005

Numéro de référence	Titre du document	Statut
	toxicity	
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Révision éventuelle en 2005
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Révision éventuelle en 2005
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Contribution du SWP
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	Contribution du SWP

### Groupe de travail Conseil scientifique

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	La troisième révision est prévue pour le 1 <sup>er</sup> trimestre 2005
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	La 2 <sup>ème</sup> révision est prévue pour le 1 <sup>er</sup> trimestre 2005

### Groupe de travail Pédiatrie

Numéro de référence	Titre du document	Statut
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	À finaliser au 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	À finaliser au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

### Groupe Examen des noms de fantaisie

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Révision à finaliser en 2005

## Groupe de travail Efficacité du CVMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Adopté par l'EWP en octobre 2004, en cours de discussion au CVMP
EMA/ECVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Document-concept conjoint adopté par l'EWP et le SWP, en cours de discussion au CVMP.
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	Commentaire de l'UE en vue de l'élaboration des lignes directrices du VICH.
EMA/ECVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Ligne directrice à élaborer après consultation du document-concept
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Ligne directrice interne à élaborer
--	Revision of guideline for fixed combination products	Ligne directrice à élaborer
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Document-concept à élaborer
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Document-concept à élaborer
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Document-concept à élaborer

## Groupe de travail Médicaments immunologiques du CVMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	À finaliser après la révision de l'annexe I de la directive 2001/82/CE
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	À finaliser après la révision de l'annexe I de la directive 2001/82/CE
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Document de prise de position à élaborer
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Document-concept à élaborer
--	User safety guideline	Ligne directrice à élaborer
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Document-concept à élaborer
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Document-concept à élaborer

Numéro de référence	Titre du document	Statut
--	Preparation of new master seeds	Document-concept à élaborer
--	Requirements for in-use stability claims	Document-concept à élaborer
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Document-concept à élaborer

### Groupe de travail Pharmacovigilance du CVMP (PhVWP-V)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMEA/CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	À réviser selon le programme de travail du PhVWP-V pour 2005 (réunion du sous-groupe VEDDRA en mai 2005; adoption par le PhVWP en juillet 05 et le par le CVMP en septembre 05)
EMEA/CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Consultation achevée le 17 sept. 04, en cours de révision par le PhVWP- V pour une adoption au 1 <sup>er</sup> trimestre 2005
EMEA/CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Consultation achevée le 16 déc. 04, en cours de révision par le PhVWP- V pour une adoption au 1 <sup>er</sup> trimestre 2005
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	La consultation se termine le 18 avril 2005 – Révision ultérieure par le PhVWP-V
EMEA/CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	La consultation se termine le 18 avril 2005 – Révision ultérieure par le PhVWP-V
--	Review of volume 9	En cours de discussion dans la perspective de la législation pharmaceutique révisée.
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	En cours d'élaboration par le PhVWP-V
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Document-concept à élaborer en 2005
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Document-concept à élaborer en 2005

## Groupe de travail Sécurité du CVMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMEA/CVMP/543/03	User safety guideline	Consultation achevée le 18 oct. 04, en cours de révision par le SWP- V pour une adoption au 1 <sup>er</sup> trimestre 2005
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	En cours d’élaboration par le SWP-V
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	À élaborer au cours de l’année 2005
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	À élaborer au cours de l’année 2005
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	À élaborer au cours de l’année 2005
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	À élaborer au cours de l’année 2005
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	À élaborer au cours de l’année 2005

## Groupe consultatif scientifique du CVMP sur la résistance antimicrobienne

Numéro de référence	Titre du document	Statut
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Document-concept à adopter pour consultation au cours de l’année 2005.
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Document-concept à élaborer au cours de l’année 2005
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Considérations du groupe scientifique à élaborer au cours de l’année 2005

## Groupes de travail mixte CPMP/CVMP Qualité

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Révision possible une fois que les initiatives de l'ICH sur les Q8 et Q9 ont été stabilisées, lors de la 2 <sup>ème</sup> phase.
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Révision possible une fois que les initiatives de l'ICH sur les Q8 et Q9 ont été stabilisées, lors de la 2 <sup>ème</sup> phase (en collaboration avec les inspecteurs des BPF)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	À finaliser à l'issue de la consultation
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Elaboration d'un nouveau document avec le PEG (Groupe de travail Pédiatrie)
EMA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Adopté par le QWP en octobre 04, en cours de discussion au CVMP.
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	À réviser et à mettre en jour (conjointement avec <i>Health Canada</i> )
CPMP/QWP/4359/03 EMA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	À finaliser à l'issue de la consultation, de la révision et de la mise à jour de 3AQ10a
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	À finaliser en 2005
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	À finaliser à l'issue de la consultation
CPMP/QWP/576/96 EMA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	À finaliser à l'issue de la consultation
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Clarification de l'applicabilité aux substances actives bien définies
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	À finaliser à l'issue de la consultation publique
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	À finaliser (avec le SWP) à l'issue de la consultation publique
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	À finaliser (avec le SWP) à l'issue de la consultation publique
--	Guideline on radiopharmaceuticals	La ligne directrice existante de 1991 devra être révisée pour inclure un chapitre sur la tomographie par émission de positrons (TEP)
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	Commentaires de l'UE en vue de l'élaboration des lignes directrices de l'ICH
ICH Q9	ICH risk management	Commentaires de l'UE en vue de l'élaboration des lignes directrices de

Numéro de référence	Titre du document	Statut
		l'ICH
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	Commentaires de l'UE en vue de l'élaboration des lignes directrices de l'ICH
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Révision possible une fois que les initiatives de l'ICH sur les Q8 et Q9 ont été stabilisées, lors de la 2 <sup>ème</sup> phase
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	Commentaires de l'UE en vue de l'élaboration d'une ligne directrice révisée du VICH
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	Commentaires de l'UE en vue de l'élaboration d'une ligne directrice révisée du VICH
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	Commentaires de l'UE en vue de l'élaboration d'une ligne directrice du VICH après consultation
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	Commentaires de l'UE en vue de l'élaboration d'une ligne directrice du VICH après consultation

### Comité des médicaments orphelins (COMP)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	À publier pour consultation au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2005
EMA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Publié pour consultation en septembre 2004. Date limite pour les commentaires: mars 2005.

## Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

Numéro de référence	Titre du document	
CPMP/QWP/2819/00 (EMEA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	À finaliser au 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
CPMP/QWP/2820/00 (EMEA/CVMP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	À finaliser au 2 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	À publier pour consultation au 3 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	À finaliser au 3 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	À publier pour consultation au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	SOP and template for Community herbal monographs	À finaliser au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	A finaliser au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2005
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	À publier pour consultation au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2005

## **Annexe 4**

### **Points de contact de l'EMEA**

#### **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'EMEA. 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.inte**  
**fax: (44-20) 74 18 85 90**  
**Téléphone (en dehors des heures de bureau): (44-7880) 55 06 97**

#### **Certification des médicaments**

L'EMEA 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 à usage humain ou vétérinaire autorisés via la procédure centralisée

**e-mail: certificate@emea.eu.int**  
**Fax: (44-20) 74 18 85 95**

#### **Certificats EMEA DPP/DPAV**

L'EMEA émet les certificats relatifs aux dossiers permanents du plasma (DPP) et aux dossiers permanents de l'antigène vaccinant (DPAV) d'un médicament, conformément aux dispositions de la législation communautaire. Le processus de certification DPP/DPAV de l'EMEA consiste en l'évaluation du dossier de demande DPP/DPAV. Le certificat de conformité est valide sur tout le territoire de la Communauté européenne.

Pour les demandes concernant les certificats DPP

Silvia DOMINGO  
**téléphone direct : (44-20) 74 18 85 52**  
**fax : (44-20) 74 18 85 45**  
**e-mail : silvia.domingo@emea.int.int**

Pour les demandes concernant les certificats DPAV

Ragini SHIVJI  
**téléphone direct : (44-20) 75 23 71 47**  
**fax : (44-20) 74 18 85 45**  
**e-mail : ragini.shivji@emea.int.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 **www.emea.eu.int**
- sur demande par e-mail à [info@emea.eu.int](mailto:info@emea.eu.int)
- par fax au **(44-20) 7418 8670**
- par voie postale :

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

## **Liste d'experts européens**

L'EMA fait appel à environ 3 500 experts pour ses activités d'évaluation scientifique. La liste de ces experts européens est disponible sur simple demande auprès des services de l'EMA.

Les demandes doivent être transmises par écrit à l'EMA

ou à

e-mail: [europeanexperts@emea.eu.int](mailto:europeanexperts@emea.eu.int)

## **Gestion intégrée de la qualité**

Conseiller GIQ

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

## **Service de presse**

Attaché de presse

Martin HARVEY ALLCHURCH  
téléphone direct (44-20) 74 18 84 27  
e-mail: [press@emea.eu.int](mailto:press@emea.eu.int)

## Annexe 5

### Profils des personnalités EMEA

#### **Hannes Wahlroos, président du conseil d'administration, né le 7 juillet 1952, nationalité finlandaise**

**Formation:** le professeur Wahlroos est titulaire d'un diplôme en pharmacie (pharmacologie) de l'université de Helsinki et d'un doctorat en pharmacie sociale de l'université de Kuopio. Études de troisième cycle en management, direction et administration.

**Expérience professionnelle:** de 1973 à 1979, le professeur Wahlroos a exercé en tant que pharmacien et chercheur dans différentes pharmacies, ainsi qu'à l'université de Helsinki et dans l'industrie pharmaceutique. En 1979, il a rejoint le Conseil national de la santé au sein duquel il a occupé les fonctions de pharmacien-inspecteur et de chef du département des produits pharmaceutiques. Le professeur Wahlroos a été nommé directeur général de l'Agence nationale pour les médicaments (ANM) en 1993. En qualité de premier directeur général de l'ANM, il a été chargé de définir les stratégies et les opérations de travail de l'Agence. De 1993 à 1994, il a exercé la fonction de vice-président du groupe expert sur les produits pharmaceutiques de l'AELE, et de 1994 à 1995, celle de président du Conseil nordique des médicaments. Le professeur Wahlroos a joué un rôle central dans le secteur pharmaceutique dans la préparation de l'adhésion de la Finlande à l'UE en 1995. Il est membre du conseil d'administration de l'EMA depuis 1995 et a été élu président de celui-ci en mai 2004.

#### **Jytte Lyngvig, vice-présidente du conseil d'administration, née le 13 octobre 1953, nationalité danoise**

**Formation:** diplôme d'ingénieur chimiste de l'Université technique du Danemark. À l'issue de ses études de troisième cycle, elle a obtenu un doctorat en planification socio-économique.

**Expérience professionnelle:** de 1976 à 1980, le docteur Lyngvig a été assistante de recherche et chargée de cours à l'Université technique du Danemark. Elle a travaillé au sein du ministère danois de l'environnement de 1979 à 1985, d'abord en tant que consultante, puis en tant que fonctionnaire, avant de rejoindre l'Agence de protection de l'environnement de la ville de Copenhague où elle est restée jusqu'en 1988. Le docteur Lyngvig possède une expérience de 12 ans dans le secteur privé du transport et du conseil, et elle a été nommée présidente-directrice générale de l'Agence danoise des médicaments en 2000. Elle a rejoint le conseil d'administration de l'EMA au cours de la même année; elle a été élue vice-présidente en 2003, puis réélue après l'élargissement en 2004.

#### **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. Membre honoraire de la société pharmaceutique royale de Grande-Bretagne et membre honoraire du *Royal College of Physicians* depuis 2004.

**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 CHMP, 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 CHMP 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. Il a été réélu en qualité de président en 2004.

### Éric Abadie, vice-président du CHMP, 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 pharmaco-thérapeutique, un poste qu'il occupe toujours aujourd'hui. Le Dr Abadie est consultant en cardiologie et diabétologie depuis 1984. Il a été réélu en qualité de vice-président en 2004.

### 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). En 2002, il a été nommé directeur délégué aux affaires internationales. Il est membre du CVMP depuis 1997 et a été élu vice-président du CVMP en 2001. Il a été élu président du CVMP d'abord en janvier 2003, puis réélu en 2004.

### 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 réélu en qualité de vice-président en 2004.

### **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'EMA 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 réélu président du comité des médicaments orphelins en mai 2003. 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 19 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 trois filles, dont l'aînée souffre de mucoviscidose. 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 du président afin de promouvoir la politique de santé publique sur les maladies rares, de créer l'alliance française Maladies rares, une organisation nationale qui chapeaute 134 associations de patients. Il est le co-fondateur de l'IAPO (International Alliance of Patients Organisations) basée à Londres, dont il a été le vice-président de 1997 à 2000. Il a été membre du conseil d'administration de l'agence française nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) de 2000 à 2004, et a été membre de son comité exécutif de 2002 à 2004. Il est également le co-fondateur de l'association européenne pour les maladies rares (EURORDIS), dont il est le directeur général depuis 2001. Il a été réélu vice-président du COMP en juin 2003.

### **Konstantin Keller, président du HMPC, né le 19 février 1954, nationalité allemande**

**Formation:** pharmacien, docteur en sciences naturelles (pharmacognosie) de l'université de Sarrebruck.

**Expérience professionnelle:** de 1978 à 1982, le Dr Keller a travaillé en qualité d'assistant de recherche et d'enseignement à l'Institut de pharmacognosie et de phytochimie analytique de l'université de Sarrebruck. Après avoir travaillé en tant que pharmacien (au grade de capitaine) dans un laboratoire de contrôle pharmaceutique de l'armée allemande, il a rejoint l'ancien Office allemand fédéral de la santé en 1983. Dès lors, ses principales activités ont été liées à l'examen d'anciennes

substances et à l'évaluation de médicaments complémentaires/alternatifs. Il occupe actuellement le poste de directeur et de professeur à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux. Il dirige la division des «thérapies particulières», qui est chargée de l'évaluation pharmaceutique et clinique des produits à base de plantes, homéopathiques et anthroposophiques. Le Dr Keller est membre de la Société américaine de pharmacognosie et de la Société internationale de recherche en matière de plantes médicinales.

**Heribert Pittner, vice-président du HMPC, né le 19 janvier 1948, nationalité autrichienne**

**Formation:** docteur en médecine de l'université de Graz. Diplôme de troisième cycle en pharmacologie, professeur associé en pharmacologie et toxicologie de l'université de Vienne.

**Expérience professionnelle:** le Dr Pittner a travaillé dans l'industrie pharmaceutique de 1972 à 1985 et a découvert les propriétés pharmacologiques du céliprolol, un antagoniste de l'adrénocepteur bêta 1. En 1986, il a rejoint l'autorité autrichienne de réglementation des médicaments. Depuis 2003, il est responsable adjoint du département d'autorisation des médicaments du ministère autrichien de la santé et des femmes. Le Dr Pittner fait partie du groupe de travail sur les médicaments à base de plantes (HMPWP) depuis 1999 et a été vice-président du HMPWP de 2002 à 2004. De plus, le Dr Pittner a été membre du CPMP de 1995 à 1997, puis de 2001 jusqu'à avril 2004; depuis mai 2004, le Dr Pittner est membre du CHMP.

## **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. Suite à la restructuration de l'unité d'évaluation des médicaments à usage humain en 2001, il a été nommé chef de l'unité pour l'évaluation avant autorisation pour les médicaments à usage humain en mars 2001.

### **Agnès Saint Raymond, chef du secteur Avis scientifiques et médicaments orphelins et chef faisant fonction du secteur Sécurité et efficacité des médicaments, 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 et est chef faisant fonction du secteur Sécurité et efficacité des médicaments depuis 2004.

### **Spiros Vamvakas, adjoint par intérim au chef du secteur Avis scientifiques et médicaments orphelins, né le 4 septembre 1960, nationalité allemande/grecque**

**Formation:** diplôme de docteur en médecine de l'université de Wurzburg, Allemagne. Spécialiste certifié en pharmacologie et toxicologie (ordre bavarois des médecins). Professeur associé en pharmacologie et toxicologie à l'université de Wurzburg.

**Expérience professionnelle:** depuis 1984, le professeur Vamvakas a occupé des postes au sein du département de pharmacologie et de toxicologie de l'université de Wurzburg et au sein du département de pharmacologie du Centre médical de l'université de Rochester NY, USA. Il a commencé à travailler à l'EMA en mai 1999 et l'une de ses principales activités au cours de ces dernières années a été la mise en place de la désignation des médicaments orphelins et de l'assistance à l'élaboration de protocoles au sein de l'EMA. Il continue d'enseigner la pharmacologie et la toxicologie à l'université de Wurzburg. Il a été nommé adjoint par intérim au chef du secteur des avis scientifiques et des médicaments orphelins en octobre 2004.

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

**Formation:** diplôme de pharmacien de l'université Heriot-Watt à Edimbourg. Doctorat en microbiologie pharmaceutique de l'université 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.

**Marisa Papaluca Amati, adjointe 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 en juillet 1978. 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 adjointe au chef du secteur Sécurité et efficacité des médicaments en janvier 2001 et est depuis lors chargée des activités de l'EMA dans le domaine de l'innovation, des technologies et thérapies émergentes, ainsi que de la coordination de la formation scientifique.

## **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 aux universités de Melbourne et Auckland.

**Expérience professionnelle:** de 1988 à 1992, le Dr 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.

**Isabelle Moulon, chef du secteur Information médicale, 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 eu une fonction de conseil scientifique jusqu'à décembre 2000, puis a été nommée chef du secteur Sécurité et efficacité des médicaments en janvier 2001. Depuis octobre 2004, elle est chargée de la création du nouveau secteur Informations médicales.

## **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 tant au Royaume-Uni qu'à l'étranger. 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 a pris la tête du secteur Inspections en janvier 2002.

### **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 1<sup>er</sup> 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 spécialisée dans l'évaluation des risques liés aux substances

chimiques industriels à l'Agence allemande pour l'environnement. Détachée auprès de la Commission européenne en 1992, elle a participé à la mise en application de la législation de l'UE sur les substances chimiques et a coordonné le développement de l'approche de l'UE sur l'évaluation des risques liés aux substances chimiques. Elle a également été impliquée dans l'harmonisation internationale des activités sur ce thème. Elle est rentrée en Allemagne pour travailler au ministère de l'environnement en 1995. 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 Sarrebruck, 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 Sarrebruck 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<sup>er</sup> 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<sup>re</sup> 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<sup>er</sup> mai 2002.

**David Drakeford, 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.

**Riccardo Ettore, adjoint au chef du secteur Technologies de l'information, né le 8 April 1953, nationalité italienne**

**Formation:** Diplôme en interprétation de conférence et en traduction de la *Scuola Superiore per Interpreti*, Milan.

**Expérience professionnelle:** M. Ettore a rejoint la Commission européenne en tant qu'interprète de conférence en 1976. Au cours des années 1980, il a développé un système informatique d'aide à la tâche complexe de la préparation et de la gestion de l'affectation des interprètes de la Commission européenne dans les réunions. En 1987, il était passé progressivement de l'interprétation à plein temps au développement de logiciels. Ses ouvrages publiés comprennent des dizaines d'articles parus dans des revues informatiques au cours des années 1980 et plusieurs logiciels populaires. Il a rejoint l'EMEA en mai 1995 et a été nommé adjoint au chef de secteur en juillet 2003.

## **Unité Administration**

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

**Formation:** maîtrise en sciences politiques, histoire 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.

## Services rattachés au directeur exécutif

### **Martin Harvey Allchurch, chef du secteur Coordination et 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'EMEA en septembre 1995 pour travailler au bureau du directeur exécutif. Il a été nommé attaché de presse en septembre 2001 et nommé chef du secteur Soutien exécutif en janvier 2004.

### **Vincenzo Salvatore, chef du secteur juridique, né le 8 août 1963, nationalité italienne**

**Formation:** diplôme en droit de l'université de Pavie, Italie; doctorat en droit européen de l'institut universitaire européen de Florence, Italie, avocat, chaire de professeur en droit international.

**Expérience professionnelle:** M. Salvatore a exercé en tant qu'avocat dans un cabinet privé de 1991 à 2004, s'occupant d'arbitrages et de contentieux principalement dans le domaine des passations de marchés publics, de la concurrence ainsi que du commerce et des contrats internationaux. Il a également travaillé en qualité d'assistant de recherche à l'université de Pavie de 1992 à 1999, en qualité de professeur associé en droit international à l'université d'Insubrie (Varese) de 1999 à 2003, et en qualité de professeur à titre personnel en droit international à la même université depuis 2004. Il a rejoint l'EMEA en qualité de chef du secteur juridique en novembre 2004.

### **Marijke Korteweg, conseillère en gestion de la qualité intégrée, née le 29 mai 1947, nationalité belge**

**Formation:** doctorats (chimie et biochimie) de l'Université de Gand, en Belgique. Membre de l'*Institute of Quality Assurance*, Royaume-Uni.

**Expérience professionnelle:** après 10 ans de recherche fondamentale sur la prostaglandine, elle a rejoint le secteur pharmaceutique en 1981 en tant qu'associée de recherche clinique. En 1984, le docteur Korteweg a créé le département de contrôle de l'assurance qualité et de la conformité réglementaire pour la division européenne de R&D de Bristol-Myers Squibb, avant de devenir par la suite directrice internationale de la conformité réglementaire (contrôle). Elle a été rédactrice des lignes directrices de BPC ICH de février 1992 jusqu'à leur adoption en mai 1996. Le docteur Korteweg a rejoint l'EMEA en août 1997 et exerce la fonction de gestion de la qualité depuis juillet 1998. Elle dirige le système de gestion de la qualité intégrée et le système d'audit interne de l'Agence depuis novembre 1999. Elle a été nommée conseillère en gestion de la qualité intégrée en janvier 2004.