



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 March 2013
EMA/154450/2013
Direction

Introduction au programme de travail 2013

par le directeur exécutif, M. Guido Rasi

Environnement économique et priorités pour 2013

Dans son document stratégique intitulé «feuille de route pour 2015»¹, l'Agence européenne des médicaments (ci-après «l'Agence») a recensé un certain nombre de facteurs opérationnels qui ont une incidence sur notre choix de priorités et d'objectifs, y compris les progrès scientifiques, la mondialisation, la demande d'une meilleure communication et une plus grande transparence.

Nous avons examiné l'environnement économique de 2012 et conclu que les facteurs identifiés dans la stratégie restent valables. Certains d'entre eux, comme les progrès scientifiques, ont un effet à plus long terme, alors que d'autres ont une incidence immédiate, notamment les attentes des parties prenantes concernant une meilleure communication et une plus grande transparence, l'incidence de la nouvelle législation et les conséquences du climat économique sur les ressources.

Compte tenu de la stratégie de l'Agence et de l'analyse de son environnement économique actuel, les domaines prioritaires pour 2013 seront les suivants:

- continuer à veiller à ce que les activités d'évaluations soient menées à un niveau maximal de qualité et de cohérence réglementaire et scientifique;
- continuer à préparer la mise en œuvre de la législation en matière de pharmacovigilance, en fonction des ressources;
- continuer à préparer la mise en œuvre de la législation relative aux médicaments falsifiés;
- se préparer aux résultats de l'évaluation d'impact de la Commission européenne sur la révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires;
- poursuivre le développement des activités de communication et de transparence de l'Agence.

À l'appui de ces priorités, nous veillerons également à une collaboration efficace au sein du réseau européen réglementaire des médicaments et nous dirigerons un certain nombre de projets et d'initiatives visant à accroître l'efficacité et l'efficacité de nos opérations.

¹ «[Feuille de route pour 2015: la contribution de l'Agence européenne des médicaments à la science, à la médecine et à la santé](#)».



Tous les ans, nous procédons également à un examen stratégique de la gestion des risques. À la suite de l'exercice de cette année, nous avons conclu que les risques essentiels liés à la mise en œuvre de la mission de l'Agence se situent dans des domaines pouvant avoir une incidence sur les activités d'évaluation scientifique et de pharmacovigilance, la disponibilité de l'expertise scientifique et la qualité des données reçues par l'Agence. D'autres risques sont liés au fait que les essais cliniques et de fabrication sont réalisés en dehors de l'Union européenne (UE). Les projets mentionnés dans les domaines prioritaires ci-dessous visent à atténuer ces risques, au même titre que certaines activités dans le programme de travail.

Activités d'évaluation scientifique

Le fait de continuer à veiller à ce que les activités d'évaluation soient menées à un niveau scientifique optimal constitue la priorité principale de l'Agence. Un certain nombre d'initiatives sous-jacentes organisées visent à accroître le soutien apporté aux comités scientifiques et à assurer davantage la qualité et la cohérence des résultats scientifiques de l'Agence. Il s'agit notamment de la mise en œuvre continue des politiques en matière de conflits d'intérêts et du suivi de ces dernières, de l'examen des modes de fonctionnement des procédures d'évaluation sous-jacentes et de l'examen de la manière dont sont traitées les données pertinentes nécessaires au bon fonctionnement des évaluations. Des améliorations qui devraient contribuer davantage à la qualité des travaux entrepris seront apportées.

La mise en place du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance et la possibilité qu'il existe des avis divergents entre les comités de l'Agence mettent davantage en exergue les interactions complexes entre les comités que doit gérer l'Agence. Nous continuerons à examiner comment les activités des comités sont coordonnées en nous assurant que celles-ci aboutissent à des interactions efficaces et à un flux d'informations harmonieux, complet et disponible en temps utiles.

La législation en matière de pharmacovigilance

La législation vise à valoriser et à protéger la santé publique en renforçant le système européen de contrôle de la sécurité et du rapport bénéfice/risque des médicaments. Elle se fonde sur les procédures et les structures existantes en matière de pharmacovigilance, comme le système EudraVigilance pour le contrôle des effets indésirables suspectés.

Un certain nombre de dispositions doivent être mises en œuvre, en coopération avec les autorités nationales, en fonction de la disponibilité des ressources. Nos priorités en matière de mise en œuvre restent les suivantes: les activités contribuant à la santé publique restent la plus haute priorité, suivies des activités qui augmentent la transparence et améliorent la communication puis des activités simplifiant les procédures.

La législation relative aux médicaments falsifiés

La législation est entrée en vigueur en janvier 2013. L'Agence a un certain nombre d'objectifs à atteindre à l'égard de cette législation. Le travail de mise en œuvre se poursuivra en 2013. L'Agence et les autorités nationales compétentes s'attaqueront à des sujets tels que le développement de la base de données de l'Union, l'aide apportée à la Commission européenne dans l'élargissement des actes d'exécution et l'élaboration de documents d'orientation pour le compte de la Commission européenne. De nombreux points de détail seront examinés et convenus avec les autorités nationales pour faciliter l'harmonisation de la mise en œuvre.

Révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires

En fonction des résultats de l'évaluation d'impact, la Commission européenne prévoit de présenter, au cours du premier semestre de 2013, une proposition législative qui représentera une révision majeure du cadre juridique relatif à l'autorisation des médicaments vétérinaires. Il s'agit d'un projet ambitieux reposant principalement sur la réduction de la charge administrative pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, sur la valorisation d'un véritable marché unique en matière de médicaments vétérinaires à travers l'UE, augmentant ainsi la disponibilité de ces derniers, et sur la fourniture d'un ensemble d'outils plus robustes pour la gestion des risques liés à l'utilisation d'antimicrobiens en médecine vétérinaire. Pour le secteur vétérinaire de l'Agence, l'année 2013 s'annonce donc chargée, dans la préparation au changement et dans la fourniture d'une assistance à la Commission européenne dans son domaine d'expertise.

Communication et transparence

Nous continuerons à favoriser une démarche communicative et transparente afin de renforcer la confiance du public dans l'Agence et dans le système de l'UE en matière d'évaluation et de surveillance des médicaments. C'est notre objectif de mieux expliquer comment les décisions sont prises à l'égard de tous nos avis et de fournir plus de données quantitatives dans les documents accompagnant nos avis, si celles-ci peuvent favoriser la compréhension. À cette fin, nous intégrerons davantage de nouvelles méthodes fondées sur le rapport bénéfices/risques dans notre travail d'évaluation des médicaments à usage humain et nous utiliserons ces données pour communiquer avec le public à propos des bénéfices et des risques des médicaments et à propos des raisons qui motivent les avis que nous adoptons. Ce partage d'informations et de connaissances bénéficiera à la communauté scientifique et aux différents organismes travaillant dans le domaine des médicaments (par exemple les organismes d'évaluation des technologies de la santé).

De même, nous poursuivrons notre objectif consistant à ouvrir le riche référentiel de données, d'informations et de connaissances de l'Agence et à rendre ces ressources disponibles à un plus large public, afin de favoriser l'élaboration des médicaments et d'améliorer les soins administrés aux patients.

Après le déroulement positif de notre atelier en novembre 2013, nous poursuivrons notre procédure prévue de consultation des parties prenantes afin d'être en mesure de publier, vers la fin de l'année, la politique de l'Agence en matière de publication des données issues des études cliniques.

Nous continuerons à mettre en œuvre la stratégie en ligne de l'Agence dans le contexte de notre stratégie globale de communication. Nous tenterons de mieux comprendre les attentes des parties prenantes concernant nos sites web, ce qui nous aidera à affiner les prochaines étapes de notre projet visant à réunir nos sites web distincts sous un site web institutionnel et à faire progresser le développement du portail web européen sur les médicaments.

Accroître l'efficacité des opérations

Ces tâches comportent leur lot de défis dans le climat économique difficile auquel font face l'Agence et les autorités nationales. Le budget pour 2013 enregistre une hausse par rapport à 2012, mais celle-ci est principalement due à l'augmentation des frais parallèlement à l'inflation. En même temps, l'Agence doit trouver de quoi compenser les services qui ne génèrent pas de revenus (dont le nombre est en augmentation ces dernières années) et de quoi financer les nouvelles tâches législatives.

À la lumière de ces tendances économiques, nous gérons de nombreuses initiatives visant à optimiser l'utilisation des ressources, ce qui améliorera l'efficacité de notre travail dans les domaines connexes. Ces initiatives sont rassemblées au sein du Programme Excellence opérationnelle. En tant qu'activité

parallèle et connexe, nous mettrons en œuvre la nouvelle stratégie en matière de technologies de l'information et de la communication (TIC), dont les éléments clés incluent une révision de l'architecture de données, la rationalisation du portefeuille des applications TIC et la garantie de l'utilisation optimale des TIC à l'appui des procédures optimisées de l'Agence.