

L'agence Européenne pour l'évaluation des médicaments

Programme de travail 2001-2002

Adopté par le Conseil d'administration les 21-22 février 2001



The logo for the European Medicines Agency (EMA). It features the letters 'ema' in a stylized, blue, lowercase font. Above the 'a' are five yellow stars, similar to the flag of the European Union.

Table des matières

PROGRAMME DE TRAVAIL	1
DE L'AGENCE EUROPÉENNE POUR L'ÉVALUATION	1
DES MÉDICAMENTS	1
2001-2002	1
TABLE DES MATIÈRES	2
<i>Introduction du directeur exécutif</i>	5
<i>Structure de l'EMEA</i>	6
<i>Chapitre 1 L'EMEA dans le système européen</i>	7
1.1 <i>Conseil d'administration</i>	7
1.2 <i>Autorités nationales compétentes</i>	8
1.3 <i>Transparence et dialogue réglementaire</i>	8
1.4 <i>Révision des redevances de l'EMEA</i>	9
1.5 <i>Révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché</i>	9
1.6 <i>Gestion de la qualité</i>	9
1.7 <i>Partenaires internationaux</i>	10
1.8 <i>Département européen pour la qualité des médicaments</i>	11
1.9 <i>Contrôle financier</i>	12
<i>Chapitre 2 Médicaments à usage humain</i>	13
2.1 <i>Évaluation initiale</i>	17
2.2 <i>Activités après autorisation</i>	18
2.3 <i>Activités de maintenance</i>	18
2.4 <i>Avis scientifiques</i>	19
2.5 <i>Arbitrages et saisines communautaires</i>	20
2.6 <i>Services spéciaux</i>	20
2.7 <i>Développement de lignes directrices</i>	21
2.8 <i>Médicaments orphelins</i>	22
2.9 <i>Groupes de travail et groupes ad hoc</i>	23
2.10 <i>Médicaments à base de plantes</i>	28
2.11 <i>Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle</i>	28
<i>Chapitre 3 Médicaments à usage vétérinaire</i>	29
3.1 <i>Évaluation initiale</i>	31
3.2 <i>Activités après autorisation</i>	32
3.3 <i>Activités de maintenance</i>	32
3.4 <i>Avis scientifiques</i>	33
3.5 <i>Arbitrages et saisines communautaires</i>	33
3.6 <i>Parties intéressées</i>	33
3.7 <i>Développement de lignes directrices</i>	33
3.8 <i>Établissement de limites maximales de résidus pour les anciennes substances</i>	34
3.9 <i>Disponibilité des médicaments</i>	34
3.10 <i>Groupes de travail et groupes ad hoc</i>	34
3.11 <i>Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage vétérinaire</i>	36
<i>Chapitre 4 Inspections</i>	37
<i>Chapitre 5 Administration et activités de soutien</i>	39
5.1 <i>Administration</i>	39
5.2 <i>Gestion et édition des documents</i>	41
5.3 <i>Services de conférence</i>	42
5.4 <i>Technologies de l'information</i>	43
<i>Annexes</i>	44
<i>Annexe 1 Tableau des effectifs de l'EMEA 1999 – 2002</i>	45
<i>Annexe 2 Résumés des budgets de l'EMEA 2000 – 2002</i>	47
<i>Annexe 3 Points de contact et documents de référence de l'EMEA</i>	48
<i>Annexe 4 Profils des personnalités de l'EMEA</i>	51

Le programme de travail 2001-2002 est présenté au conseil d'administration par le directeur exécutif conformément à l'article 57, paragraphe 3 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil. Il est transmis au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et aux États membres et disponible sur demande dans toutes les langues officielles de l'Union européenne.

Missions de l'EMEA

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

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

Nouveau site Web de l'EMEA

<http://www.emea.eu.int>

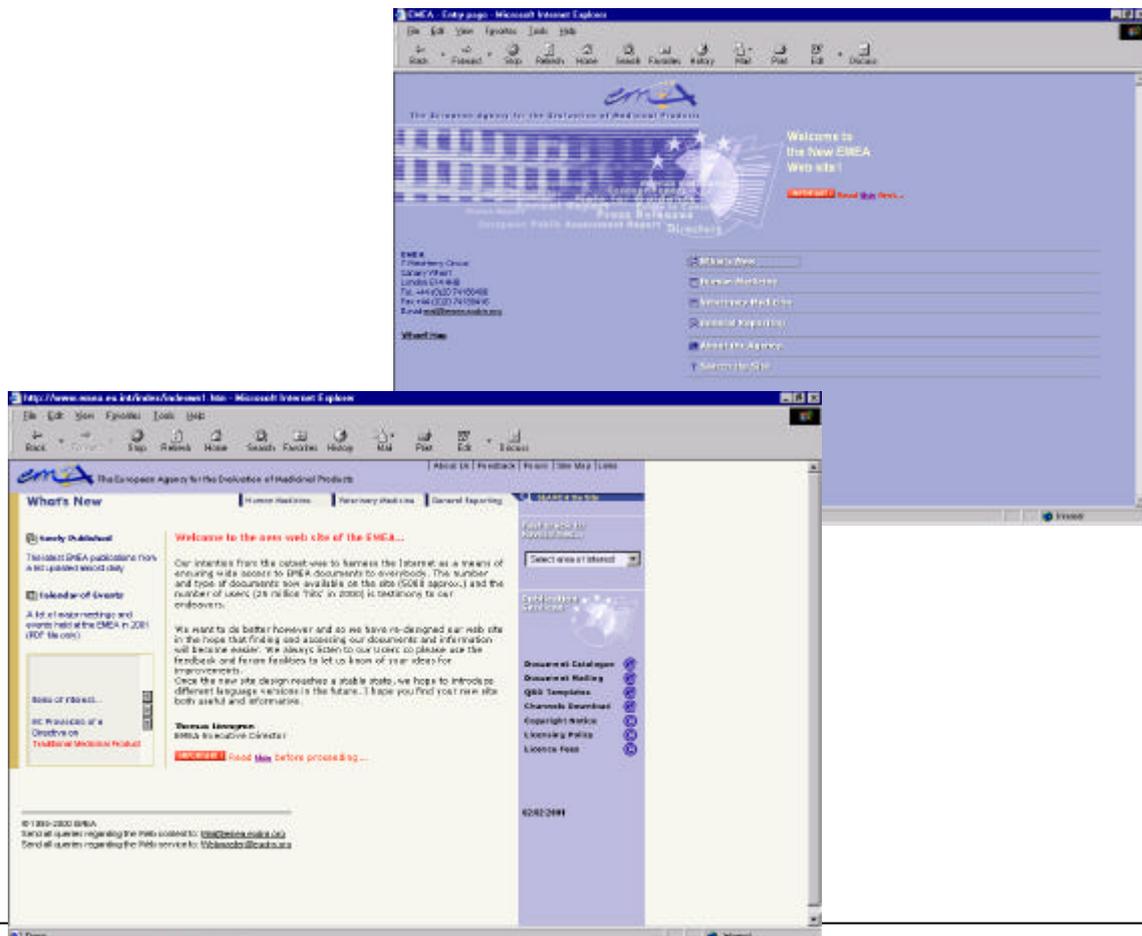
Le nouveau site Web de l'EMEA a été lancé au début 2001. Il est conçu pour améliorer l'accès au nombre croissant de documents disponibles auprès de l'Agence.

Les détails des développements, les événements et les informations sur les activités de l'EMEA sont régulièrement mis à jour sur le site Web.

Parmi les documents disponibles :

- Rapports européens publics d'évaluation pour l'ensemble des médicaments à usage humain et vétérinaire autorisés centralement
- Rapports récapitulatifs pour les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale
- Lignes directrices des comités scientifiques
- Conseils réglementaires
- Rapports généraux et documents d'information, notamment les rapports annuels et programmes de travail
- Communiqués de presse et déclarations publiques
- Liens vers d'autres sites apparentés

L'annexe 3 détaille certains des documents clés de l'EMEA.



Introduction du directeur exécutif

Thomas Lönngren

C'est avec plaisir que je présente mon premier programme de travail en qualité de directeur exécutif de l'EMEA. J'entame mon mandat en bénéficiant des solides fondations posées par mon prédécesseur, Fernand Sauer, qui a largement contribué à établir l'Agence depuis sa création. L'EMEA est bien gérée, ce qui n'empêche pas que toute organisation nécessite en permanence un suivi continu de son développement et de sa gestion. Cela est d'autant plus important pour l'EMEA à l'approche de la révision et en préparation à l'élargissement de l'UE.

Si l'on exclue mon arrivée, le début de l'année 2001 a été marqué par de nombreux changements. De nouveaux présidents du conseil d'administration et des comités scientifiques ont été élus, et je suis certain que sous la présidence de Keith Jones, Daniel Brasseur et Steve Dean, le conseil d'administration, le CPMP et le CVMP seront à même de relever les défis futurs. Plusieurs changements internes sont également intervenus, en particulier la création de deux unités chargées de l'évaluation des médicaments à usage humain.

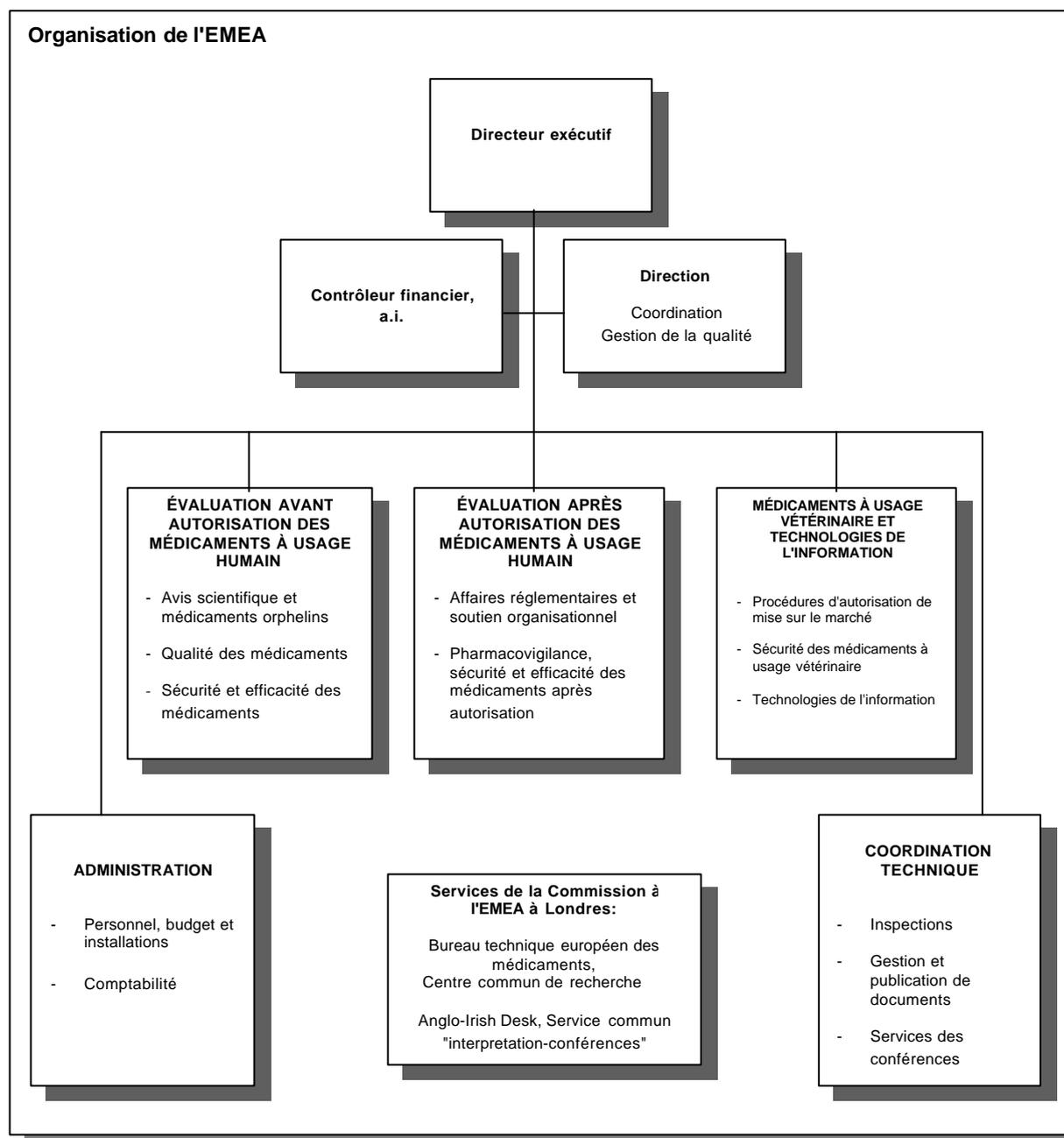
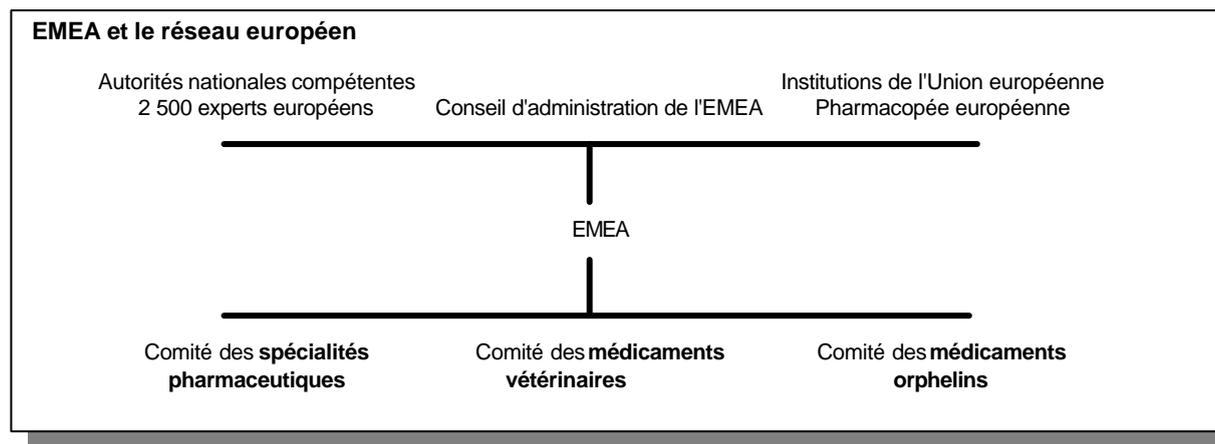
Je suis convaincu que de nombreuses questions pourront être résolues en 2001-2002 dans le cadre de la législation actuellement en vigueur, avant la mise en œuvre de la révision. Citons notamment le défi de l'accroissement de la charge de travail en raison de nouvelles demandes, en particulier par l'effet de la législation sur les médicaments orphelins, les efforts pour mettre en place un système de pharmacovigilance, l'amélioration des avis scientifiques, la réorganisation des méthodes de travail des comités scientifiques, le PERF, la communication et les technologies de l'information.

Les méthodes de travail du CPMP et du CVMP devront être réexaminées en 2001, non seulement pour simplifier leur fonctionnement, mais également pour préparer l'avenir. Dans la perspective des nombreux nouveaux développements de la technologie des médicaments et des avantages escomptés du projet sur le génome humain, nous devons nous préparer à relever les défis de nouvelles thérapies exaltantes.

L'augmentation sensible de la charge de travail prévue en 2001 et 2002 entraînera une participation scientifique accrue de la part de l'EMEA ainsi qu'un renforcement du rôle de la technologie de l'information et de la communication au sein de l'Agence. Cela aura des implications tant au niveau financier que des ressources en ce qui concerne le fonctionnement du système et sa bonne gestion, et ce pas uniquement au sein de l'EMEA et de son comité scientifique, mais également au niveau des experts nationaux impliqués dans la maintenance et la révision des médicaments.

La révision du système communautaire, sur la base d'une proposition de la Commission attendue pour le printemps 2001, est l'occasion pour l'ensemble des intéressés d'examiner la façon de tirer parti de nos réussites passées pour garantir à l'avenir un niveau renforcé de santé publique et animale. Tout ceci doit s'inscrire dans une perspective mondiale, en tenant particulièrement compte des besoins de nos futurs États membres, des activités de recherche et de développement en Europe et de la complexité croissante de l'industrie pharmaceutique basée sur la recherche.

Structure de l'EMEA



Chapitre 1

L'EMEA dans le système européen

L'EMEA est l'élément central du réseau paneuropéen regroupant des structures nationales pour l'autorisation et la supervision des médicaments à usage humain et vétérinaire. Notre réseau de partenaires comprend également le grand public et les consommateurs de médicaments, l'industrie pharmaceutique, les professionnels de santé et nos partenaires internationaux.

L'une des tâches fondamentales de l'EMEA est de faciliter la communication dans l'ensemble de ce réseau pour consolider et renforcer les procédures et la capacité du système à offrir un niveau élevé de santé publique et animale.

L'EMEA en 2001-2002:

- Intensification des activités à mesure de l'augmentation des demandes
- Intensification des activités ultérieures à la mise sur le marché à la suite de l'augmentation du nombre de médicaments autorisés centralement
- Nouvelles activités liées aux médicaments orphelins, forum PERF II, conférences ICH et VICH, essais cliniques, dispositifs médicaux contenant des dérivés sanguins
- Besoin croissant de communication, de transparence et de développement informatique
- Réorganisation des unités sur les médicaments à usage humain et travail du Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP) pour renforcer la cohérence scientifique des avis.

Il en résulte un besoin d'augmentation du personnel et des ressources financières de l'EMEA. Les annexes 1 et 2 dressent un aperçu des ressources pour 2001-2002.

1.1 Conseil d'administration

Présentation du conseil d'administration

Président du conseil d'administration	Keith JONES
Vice-président du conseil d'administration	Gerhard KOTHMANN

Priorités du conseil d'administration en 2001-2002:

- finalisation de la politique de transparence de l'EMEA
- préparation de la révision des redevances de l'EMEA en 2002, en particulier par le biais de l'exercice d'identification des coûts
- contribution à la révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché, y compris les défis de l'élargissement de l'UE

Le Conseil continuera à se réunir quatre fois par an. Les responsables des agences nationales non membres du Conseil seront invités à participer lors des discussions sur des thèmes d'intérêt commun.

Réunions du conseil d'administration en 2001	Réunions du conseil d'administration en 2002
21-22 février	20 février
6 juin	5 juin
4 octobre	2 octobre
18 décembre	11 décembre

Dans le contexte de l'Espace économique européen et à la suite d'un échange de lettres, les représentants du Liechtenstein commenceront à participer officiellement au conseil d'administration en qualité d'observateurs en 2001. Le Liechtenstein pourra également nommer des membres et des représentants pour les comités scientifiques de l'EMEA et leurs groupes de travail.

1.2 Autorités nationales compétentes

Sites Web utiles:

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

La procédure d'examen scientifique de l'EMEA repose sur les experts européens nommés par les autorités nationales compétentes. Les augmentations prévues de la charge de travail et l'élargissement des défis scientifiques en 2001 et 2002 auront des implications en termes de ressources qui devront être traitées par le conseil d'administration de l'EMEA et par les groupes des chefs d'agences.

Le soutien du travail des groupes de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage humain et vétérinaire comprendra en particulier l'achèvement en 2001 de nouvelles installations de réunion et de conférence à l'EMEA, y compris une salle de vidéoconférence. D'autres domaines de soutien seront examinés avec les groupes des responsables des agences en 2001.

Les liens entre l'EMEA et les autorités nationales en termes de communication et de technologies de l'information seront renforcés dans plusieurs domaines en 2001 et 2002, particulièrement dans le cadre de la mise en œuvre du système européen de pharmacovigilance.

Un exercice d'évaluation des performances débutera en 2001 pour comparer les bonnes pratiques réglementaires et les systèmes de gestion de la qualité des autorités compétentes tant dans l'Espace économique européen que dans les pays d'Europe centrale et orientale. L'initiative sera étendue à nos autres partenaires internationaux. La première réunion se tiendra à l'EMEA le 5 mars 2001.

1.3 Transparence et dialogue réglementaire

À la suite de l'atelier de l'EMEA sur la transparence du 27 novembre 2000, le conseil d'administration envisagera des mesures pour améliorer la transparence du processus réglementaire de l'EMEA.

Le dialogue avec les parties intéressées et les comités scientifiques se poursuivra en 2001 et 2002. Les réunions entre l'EMEA et les parties intéressées du CPMP adopteront un nouveau format, y compris l'organisation d'une réunion annuelle sur un thème de santé publique. Parmi les thèmes envisagés, citons l'information sur les médicaments.

Le développement du nouveau site Web de l'EMEA se poursuivra, en particulier pour améliorer l'accès aux informations et actualités. Lorsqu'un environnement stable sera créé, la navigation multilingue du site Web sera possible.

1.4 Révision des redevances de l'EMEA

La Commission européenne est tenue de présenter un rapport sur la structure et le niveau des redevances de l'EMEA au Parlement européen et au Conseil des ministres d'ici à décembre 2001. Le conseil d'administration sera consulté pendant la préparation de ce rapport sur l'expérience de l'Agence vis-à-vis du système actuel de redevances.

Dans le cadre de ce rapport, le conseil d'administration poursuivra l'exercice de détermination des coûts de la procédure centralisée et, en particulier, ceux des services fournis par les autorités nationales pour les inspections et les missions des rapporteurs.

Les informations du système de suivi des activités de l'EMEA – ActiTrak – continueront d'être contrôlées par le conseil d'administration.

1.5 Révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché

Site Web utile :

Unité des produits pharmaceutiques de la Commission européenne: cadre réglementaire et autorisations de mise sur le marché <http://pharmacos.eudra.org>

La Commission devrait présenter un rapport au Parlement européen et au Conseil des ministres en 2001, révisant le fonctionnement du système européen d'autorisation de mise sur le marché. Ce rapport devrait s'accompagner de propositions législatives. L'EMEA et le conseil d'administration continueront à suivre les préparatifs de la Commission et coopéreront au besoin.

Le Conseil se souciera en particulier de comprendre les implications en termes de ressources de toute mesure proposée par la Commission et de garantir que les structures de l'EMEA sont à même de répondre aux défis futurs de la science et à l'élargissement de l'Union européenne.

1.6 Gestion de la qualité

Les audits internes, qui font partie intégrante du système de gestion de la qualité de l'EMEA, se poursuivront en 2001-2002. Environ 15 audits internes seront programmés et axés sur des tâches essentielles, des procédures clés et sur le système de gestion de la qualité proprement dit, qui est étayé par le manuel qualité.

En 2001-2002, le développement d'un outil de gestion interne de l'EMEA, étudiant les indicateurs de performances clés de l'EMEA, y compris les résultats scientifiques, le personnel, les finances et la planification commerciale stratégique, se poursuivra. Des équipes d'amélioration continueront à travailler dans le domaine des partenariats de l'Agence avec des protagonistes et soutiendront le projet de gestion des informations sur les produits.

L'évaluation des performances des systèmes de gestion de la qualité des autorités européennes compétentes pour garantir la qualité des tâches des autorités compétentes se traduira par l'harmonisation des meilleures pratiques réglementaires.

1.7 Partenaires internationaux

Sites Web utiles:

Pan-European Regulatory Forum	http://perf.eudra.org
Conférence internationale sur l'harmonisation	http://www.ifpma.org/ich1.html
Conférence internationale sur l'harmonisation pour les médicaments à usage vétérinaire	http://vich.eudra.org

Le forum PERF II (Pan-European Regulatory Forum) débutera en 2001. Il est financé par la Commission européenne dans le cadre du programme PHARE, et un total de 2 658 000 € environ sera disponible en 2001.

Impliquant les autorités nationales compétentes des pays associés de l'UE (Bulgarie, Chypre, République tchèque, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, Roumanie, Slovénie et République slovaque), le PERF II a pour objectif d'aider les pays candidats à préparer leurs systèmes réglementaires avant leur adhésion à l'UE.

Le forum sera axé sur les domaines d'actions prioritaires suivants:

- Mise en œuvre de la politique et de la législation communautaires sur les produits pharmaceutiques ("*acquis communautaire*")
- Bonnes pratiques de fabrication
- Pharmacovigilance
- Formation inter-agences
- Questions vétérinaires

Le domaine d'action prioritaire pour les médicaments à usage vétérinaire inclura des questions spécifiques liées à la qualité, la sécurité (y compris la pharmacovigilance) et l'efficacité des médicaments à usage vétérinaire.

Le rapport de la conférence du premier forum réglementaire paneuropéen est désormais disponible. Intitulé "Pan-European Regulatory Forum Report", il peut être obtenu sur le site Web du PERF (<http://perf.eudra.org>), par courrier électronique (perf@emea.eudra.org) ou en écrivant au secrétariat du PERF à l'adresse de l'EMEA.

La participation de l'Agence à la délégation de l'UE lors des conférences internationales sur l'harmonisation pour les médicaments à usage humain et vétérinaire (ICH et VICH) se poursuivra en 2001-2002. Les activités ICH se concentreront en particulier sur la maintenance, les nouvelles thérapies, la pharmacovigilance et la mise en œuvre du dossier technique électronique commun (eCTD).

L'EMEA continuera à coopérer avec l'Organisation mondiale de la santé, en particulier en vue de l'achèvement en 2001 du système conjoint de suivi des demandes EMEA-OMS, baptisé SIAMED. Une fois le système entièrement testé, il sera mis à la disposition des autorités partenaires au sein de l'Espace économique européen, les pays d'Europe centrale et orientale et d'autres pays européens. Cela devrait faciliter l'harmonisation des systèmes de suivi des autorités de réglementation au sein de l'Europe et engendrer des avantages en termes de transparence et d'efficacité des procédures d'enregistrement des médicaments.

1.8 Département européen pour la qualité des médicaments

Site Web utile :

Département européen pour la qualité des médicaments/
Pharmacopée européenne

<http://www.pheur.org>

L'EMEA continuera à collaborer avec la Pharmacopée européenne sur des questions liées à la qualité des produits des manières suivantes:

- en participant au travail de la Commission de la Pharmacopée européenne dans le cadre de la délégation de la Commission européenne
- en invitant des représentants du secrétariat de la Pharmacopée européenne à participer aux réunions du groupe de travail mixte CPMP/CVMP sur la qualité et aux réunions des inspecteurs des bonnes pratiques de fabrication ad hoc.

L'accord contractuel et la collaboration entre le Département européen pour la qualité des médicaments et l'EMEA pour le test et l'échantillonnage des produits autorisés centralement se poursuivra en 2001 et 2002. Les produits seront inclus dans chacun de ces programmes annuels trois ans après avoir reçu l'autorisation communautaire de mise sur le marché ou en cas de besoin spécifique tel que convenu par les comités scientifiques de l'EMEA. Les tests seront effectués conjointement par les laboratoires officiels de contrôle des médicaments de l'Union européenne et les États membres de l'EEE-AELE.

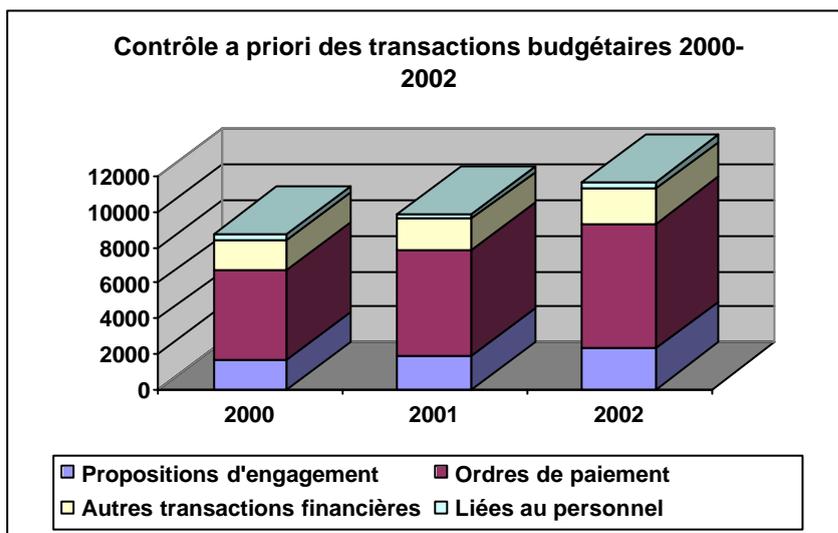
1.9 Contrôle financier

Contrôleur financier de l'EMEA, a.i.

Claus CHRISTIANSEN

Parallèlement à d'autres institutions de l'Union européenne, l'EMEA remplacera la fonction de contrôle financier par une fonction d'audit interne. Cette procédure devrait prendre 2-3 ans en raison de la nécessité de consultation et de coordination avec la Commission européenne et d'autres organismes communautaires sur la refonte de la réglementation financière.

Alors qu'il demeure difficile de définir l'organisation future, le contrôleur financier ~~par~~ interim de l'Agence continuera à garantir l'application de la réglementation financière et préparera et entamera la transition vers un système d'audit interne.



Parmi les activités supplémentaires, citons la fourniture d'avis sur les procédures et systèmes financiers et, en coopération avec le secteur informatique, le développement d'un outil spécifique pour le contrôle financier assurant la liaison avec le système de comptabilité SI2 de l'EMEA.

Chapitre 2

Médicaments à usage humain

Présentation

Les unités d'évaluation des médicaments à usage humain sont chargées des activités suivantes :

- gestion et suivi des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la procédure centralisée
- maintenance après autorisation et pharmacovigilance des médicaments autorisés centralement
- gestion et suivi de la désignation des médicaments orphelins
- fourniture d'une assistance en matière d'avis scientifiques et d'élaboration de protocoles
- gestion des arbitrages et saisines communautaires engendrés par la procédure de reconnaissance mutuelle
- soutien des activités d'harmonisation européennes et internationales du CPMP, des groupes de travail et du COMP concernant les médicaments orphelins

Unité d'évaluation avant autorisation des médicaments à usage humain

Chef d'unité	Patrick LE COURTOIS
Chef du secteur des conseils scientifiques et des médicaments orphelins	Patrick LE COURTOIS (faisant fonction)
Chef du secteur de la qualité des médicaments	John PURVES
Chef du secteur de la sécurité et de l'efficacité des médicaments	Isabelle MOULON
Adjoint au chef du secteur de la sécurité et de l'efficacité des médicaments	Marisa PAPALUCA AMATI

Unité d'évaluation après autorisation des médicaments à usage humain

Chef d'unité	Noël WATHION
Chef du secteur des affaires réglementaires et du soutien organisationnel	Tony HUMPHREYS
Chef du secteur de la pharmacovigilance, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments après autorisation	<i>Poste vacant</i>
Adjoint au chef du secteur de la pharmacovigilance, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments après autorisation	Sabine BROSCHE

Comité des spécialités pharmaceutiques

Président	Daniel BRASSEUR
Vice-président	Eric ABADIE

Comité des médicaments orphelins

Président	Josep TORRENT i FARNELL
Vice-président	Yann LE CAM

Groupes de travail et groupes ad hoc

Groupe de travail « biotechnologie »	Jean-Hughes TROUVIN
Groupe de travail « efficacité »	Barbara VAN ZWEITEN-BOOT
Groupe de travail « pharmacovigilance »	<i>à nommer</i>
Groupe de travail mixte CPMP/CVMP sur la qualité	Jean-Louis ROBERT
Groupe de travail « sécurité »	Beatriz SILVA LIMA
Groupe d'examen des avis scientifiques	Markku TOIVONEN
Groupe de travail ad hoc « produits sanguins »	Manfred HAASE
Groupe de travail sur les médicaments à base de plantes	Konstantin KELLER

Réorganisation de l'unité d'évaluation des médicaments à usage humain

L'unité d'évaluation des médicaments à usage humain a été réorganisée au début 2001 à la suite des changements intervenus au niveau du profil et du volume de travail de l'unité. Deux unités ont été créées pour traiter les activités avant et après autorisation.

Ces changements devraient faciliter le traitement efficace des tâches, tout en maintenant le soutien au comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP), à ses groupes de travail et au comité des médicaments orphelins (COMP). Les nouvelles structures amélioreront également la cohérence au niveau du fonctionnement de la procédure centralisée (tant d'un point de vue procédural que scientifique). En outre, les qualifications professionnelles et l'expérience des membres du personnel seront mieux exploitées.

L'un des principaux objectifs des nouvelles unités et secteurs sera de mettre en œuvre les changements d'activités opérationnelles résultant de la restructuration de l'unité d'évaluation des médicaments à usage humain.

La mise en œuvre sera soutenue par le système de gestion de la qualité déjà mis en place au sein de l'Agence et, en particulier, par l'utilisation de procédures opérationnelles standard pour contribuer au traitement cohérent des diverses activités associées à la procédure centralisée. Les développements et la mise en œuvre du système de gestion de la qualité seront poursuivis pour accroître la solidité de la procédure centralisée dans le cadre de la révision.

Priorités pour les médicaments à usage humain en 2001-2002:

- Dans le domaine de l'après-autorisation:

Améliorer la gestion d'une augmentation substantielle des activités de maintenance en raison du nombre croissant de produits autorisés centralement. Mesurer les performances par une étude des activités après autorisation, en particulier pour les demandes de modification et d'extension.

Mettre en œuvre la gestion et la transmission électronique des rapports de sécurité de cas individuels en 2002 via le projet EudraVigilance qui permet l'établissement d'une base de données de pharmacovigilance et l'utilisation d'un réseau de traitement de données.

- Dans le domaine des avis scientifiques:

Accroître la qualité de la fourniture d'avis scientifiques en renforçant les interactions avec des firmes et en impliquant une expertise complémentaire. Prévoir un suivi adéquat via un dialogue continu avec les firmes pour améliorer davantage le contrôle de l'incidence de la fourniture d'avis scientifiques sur la procédure d'autorisation centralisée de mise sur le marché des médicaments.

- Dans le domaine des médicaments orphelins :

Renforcer la fourniture d'avis prodigués aux responsables demandant la désignation de médicaments orphelins pour accroître la qualité des demandes et réduire le temps nécessaire pour la validation. Appliquer une procédure pour le suivi annuel de produits désignés et identifier des experts en maladies rares dans l'intérêt des procédures de l'Agence, de la désignation à l'autorisation de mise sur le marché.

Mettre en œuvre la politique d'assistance à l'élaboration de protocoles pour les médicaments orphelins en ce qui concerne les aspects scientifiques et réglementaires dans un cadre permettant l'interaction et la communication attendues par les responsables. Développer un suivi de la procédure d'assistance à l'élaboration de protocoles jusqu'à la phase d'autorisation de mise sur le marché et contrôler l'incidence de l'assistance à l'élaboration de protocoles sur cette procédure d'autorisation centralisée de mise sur le marché des médicaments.

- Dans le domaine de la pré-autorisation:

Continuer l'exercice d'assurance qualité par un contrôle continu de la procédure d'autorisation centralisée de mise sur le marché au moyen de l'enquête EMEA – Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA). Augmenter la contribution de l'EMEA à l'amélioration de la qualité en renforçant l'implication de son expertise scientifique par le biais de ses groupes spécialisés.

- Dans le domaine de l'assistance au CPMP:

Identifier les domaines à améliorer dans le fonctionnement du Comité en vue de développer un plan d'action pour permettre au CPMP de faire face à l'augmentation de sa charge de travail et à se préparer aux défis futurs (comme la thérapie génique, la thérapie cellulaire et les médicaments dérivés des plantes et animaux transgéniques) à la suite de la révision du système européen d'autorisation et surveillance des médicaments.

- Dans le domaine de la transparence:

Améliorer la transparence des activités de l'Agence, en insistant particulièrement sur le fonctionnement de la procédure centralisée. Intensifier l'interaction et les discussions avec l'ensemble des partenaires pour appliquer les changements de la politique de transparence de l'Agence, en particulier dans le domaine de l'après-autorisation.

- Dans le domaine de la collaboration internationale :

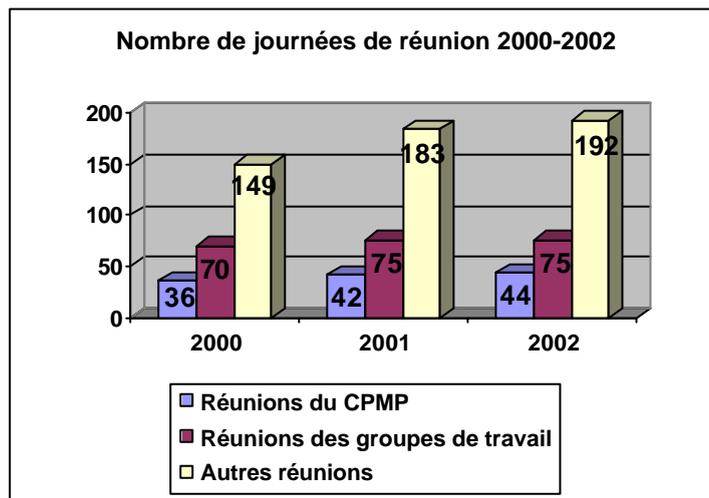
Renforcer la collaboration avec les autorités nationales compétentes des pays d'Europe centrale et orientale (PECO) dans le cadre du programme PERF, ainsi que via un développement des initiatives de formation proposées au niveau de l'EMEA aux visiteurs experts des PECO. Cette collaboration accrue facilitera sensiblement l'accès future de ces pays.

Poursuivre l'exercice d'évaluation des performances avec d'autres autorités de réglementation, en particulier la Food and Drug Administration américaine et le ministère japonais de la Santé, du Travail et du Bien-être.

- Dans le domaine de l'harmonisation:

Promouvoir la mise en œuvre d'un marché communautaire unique pour les médicaments par le biais d'activités d'harmonisation, en insistant sur l'information des produits autorisés nationalement et sur les exigences techniques dans le domaine de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité via le développement et l'actualisation de documents d'orientation du CPMP. La portée de ces activités d'harmonisation devra être ajustée en fonction du financement mis à la disposition par l'UE.

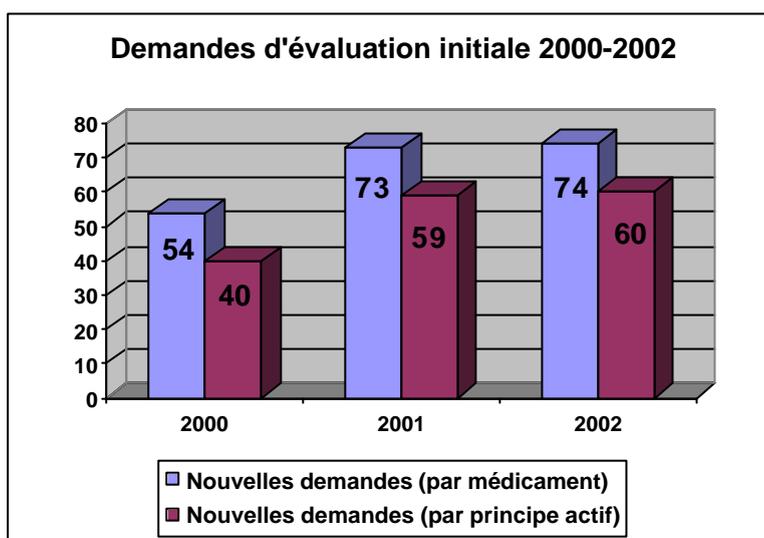
La charge de travail découlant de ces priorités se reflète dans l'augmentation du nombre de journées de réunions prévues en 2001 et 2002.



2.1 Évaluation initiale

Elle couvre la période entre la discussion avant soumission et la production du rapport européen public d'évaluation (EPAR) en passant par l'autorisation. Le nombre de demandes d'évaluation initiale devrait augmenter en 2001 et 2002. Un grand nombre de ces demandes concernera l'autorisation de médicaments désignés au titre de la nouvelle législation sur les médicaments orphelins en 2000 et 2001. Après la désignation en tant que médicament orphelin, une demande d'autorisation de mise sur le marché peut être soumise. Des réductions de redevances leur sont octroyées grâce à une contribution spéciale du budget général de l'UE à celui de l'EMEA.

- Augmentation du travail d'évaluation initiale de 40 % en 2001 et de 42 % en 2002
- Amélioration de la qualité et de la cohérence des rapports d'évaluation du CPMP et des EPAR
- Amélioration de la qualité, de la cohérence et de la lisibilité des informations fournies aux professionnels des soins de santé et aux patients



Le Comité des spécialités pharmaceutiques a entamé un nouveau mandat triennal en janvier 2001. Des discussions sur la future organisation des réunions du CPMP débuteront en 2001 pour permettre l'élaboration de propositions en vue de préparer le Comité à la hausse significative prévue de la charge de travail et aux futurs défis qu'il devra relever.

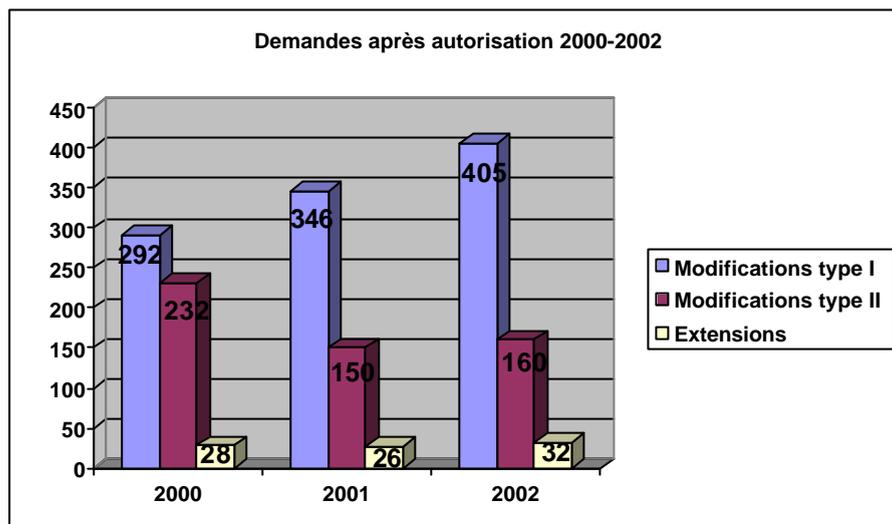
Le CPMP continuera à se réunir tous les mois en 2001 et 2002.

Réunions du CPMP en 2001	Réunions du CPMP en 2002 (à confirmer)
23-25 janvier ¹	15-17 janvier ¹
27 février – 1 ^{er} mars	19-21 février
27-29 mars ¹	19-21 mars ¹
24-26 avril	23-25 avril
29-31 mai ¹	28-30 mai ¹
26-28 juin	25-27 juin
24-26 juillet ¹	23-25 juillet ¹
21-23 août ²	20-22 août ²
18-20 septembre ¹	17-19 septembre ¹
16-18 octobre	15-17 octobre
13-15 novembre ¹	19-21 novembre ¹
11-13 décembre	17-19 décembre
¹ Rapporteurs à désigner	² Uniquement au besoin

2.2 Activités après autorisation

Il s'agit notamment des activités relatives aux modifications, extensions, transferts d'autorisation de mise sur le marché et inspections de suivi. De nombreuses modifications de type II ont été soumises fin 2000, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché cherchant à respecter leurs obligations en matière de certification sur l'encéphalopathie spongiforme transmissible (TSE) au titre de la législation communautaire. Cette procédure touchant à sa fin, le nombre de modifications de type II devrait comparativement diminuer en 2001. Cette baisse prévue reflète également un nombre relativement élevé de modifications d'étiquetage lié à la classe soumise en 2000.

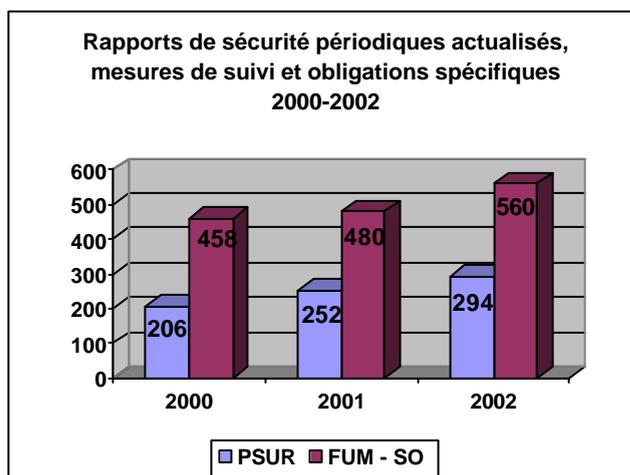
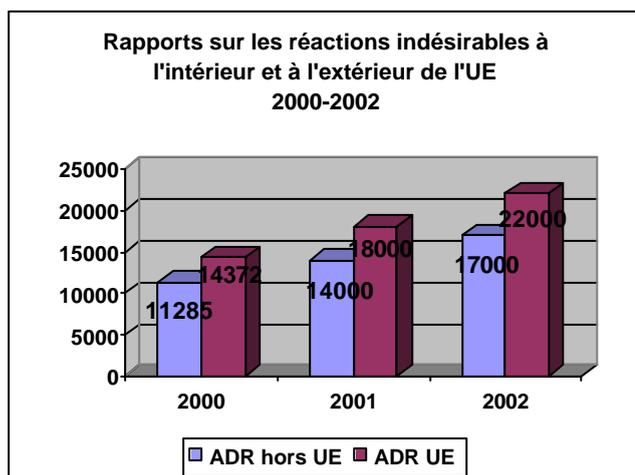
- Une augmentation générale du niveau d'activités liées aux demandes après autorisation est prévue
- Développement et mise en œuvre d'indicateurs de performances en 2001-2002



2.3 Activités de maintenance

Il s'agit notamment des mesures de suivi, des obligations spécifiques, des réévaluations annuelles, des renouvellements d'autorisations de mise sur le marché, de la pharmacovigilance (présentation accélérée de rapports sur les réactions indésirables aux médicaments (ADR) et gestion de rapports de sécurité périodiques actualisés (PSUR).

- Augmentation des demandes de renouvellement d'autorisations de mise sur le marché passant à 24 en 2001 et à 22 en 2002
- Augmentation des PSUR et ADR à l'intérieur et à l'extérieur de l'UE à mesure de l'intensification du nombre de produits autorisés centralement sur le marché



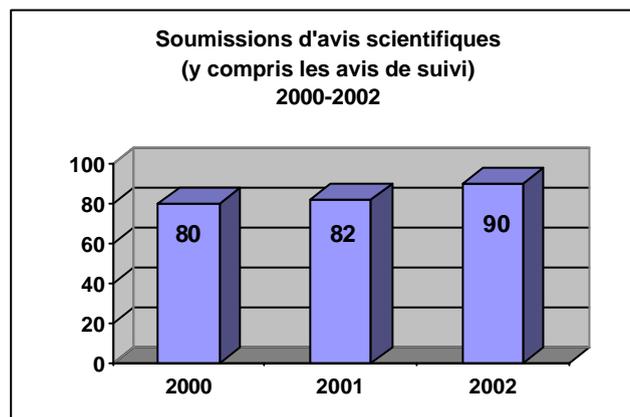
Autres activités de maintenance en 2001-2002:

- Test et mise en œuvre de l'échange électronique de rapports de sécurité de cas individuels dans le cadre du programme pilote commun de pharmacovigilance en collaboration avec les autorités nationales compétentes et l'industrie pharmaceutique européenne représentée par l'EFPIA
- Gestion du projet EudraVigilance ainsi que mise en œuvre et test de la base de données EudraVigilance sur les médicaments à usage humain et vétérinaire
- Mise en œuvre du MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities - Dictionnaire médical pour les autorités de réglementation) pour soutenir les activités européennes de pharmacovigilance
- Présidence et organisation des réunions du groupe et sous-groupe de mise en œuvre télématique EudraVigilance

2.4 Avis scientifiques

Les avis scientifiques sont rendus par le biais du Groupe d'examen des avis scientifiques, un groupe satellite du CPMP. Ce groupe bénéficie du soutien du secteur pour les avis scientifiques et les médicaments orphelins.

- Augmentation du nombre de procédures d'avis scientifiques initiaux et de suivi de 2,5 % en 2001 et de 12,5 % en 2002

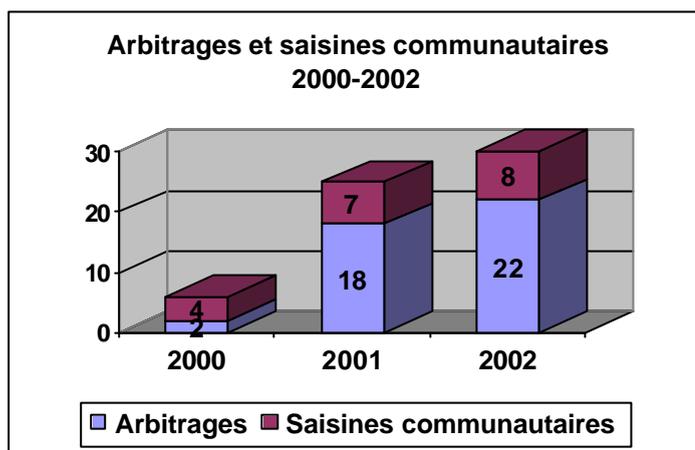


Les procédures d'avis scientifiques seront simplifiées en 2001 pour accroître l'efficacité, y compris le fonctionnement du Groupe d'examen des avis scientifiques. Dans le cadre de l'engagement de l'EMEA envers les avis scientifiques, la procédure sera l'un des premiers domaines d'activité à bénéficier du système de gestion électronique des documents qui sera mis en œuvre en 2001-2002.

2.5 Arbitrages et saisines communautaires

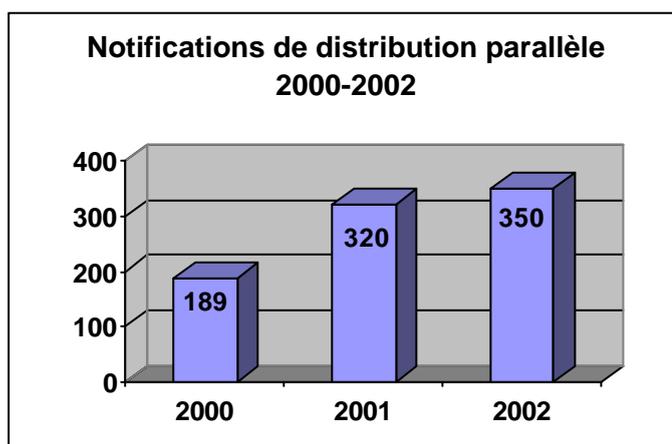
Le nombre d'arbitrages et saisines découlant de la procédure de reconnaissance mutuelle devrait augmenter en raison de la progression de l'expérience et de l'utilisation de la procédure. L'EMEA et les chefs d'agence discuteront d'une proposition de création d'un groupe commun CPMP-Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle. Ce groupe sera invité à sélectionner des candidats à l'harmonisation parmi les marques phares européennes dans les catégories thérapeutiques majeures. Le nombre de saisines communautaires en matière d'harmonisation devrait donc augmenter.

- Augmentation du nombre de procédures d'arbitrage (articles 10 et 11 de la directive du Conseil 75/319/CEE), de 2 en 2000 à 18 en 2001 et 22 en 2002
- Augmentation du nombre de saisines communautaires (articles 7(5), 12 et 15 de la directive du Conseil 75/319/CEE), de 4 en 2000 à 7 en 2001 et 8 en 2002



2.6 Services spéciaux

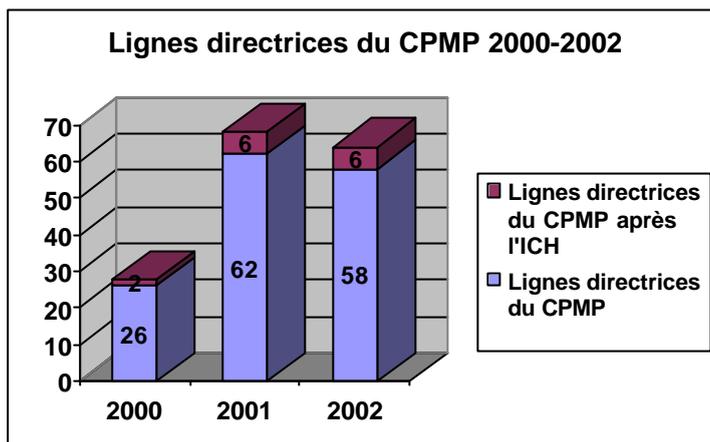
- Les notifications de distribution parallèle devraient augmenter de 169 en 2000 à 320 en 2001 et 350 en 2002



2.7 Développement de lignes directrices

Le développement et la révision continue des lignes directrices du CPMP contribuent dans une large mesure à garantir l'harmonisation des critères d'évaluation scientifique au sein du système européen d'autorisation de mise sur le marché. Les unités continueront à soutenir le travail des groupes de travail du CPMP, en fonction du financement mis à la disposition par l'Union européenne.

- Augmentation des lignes directrices du CPMP, de 26 en 2000 à 62 en 2001 et 58 en 2002
- Augmentation des lignes directrices du CPMP à la suite de la conférence ICH de 2 en 2000 à 6 en 2001 et 2002



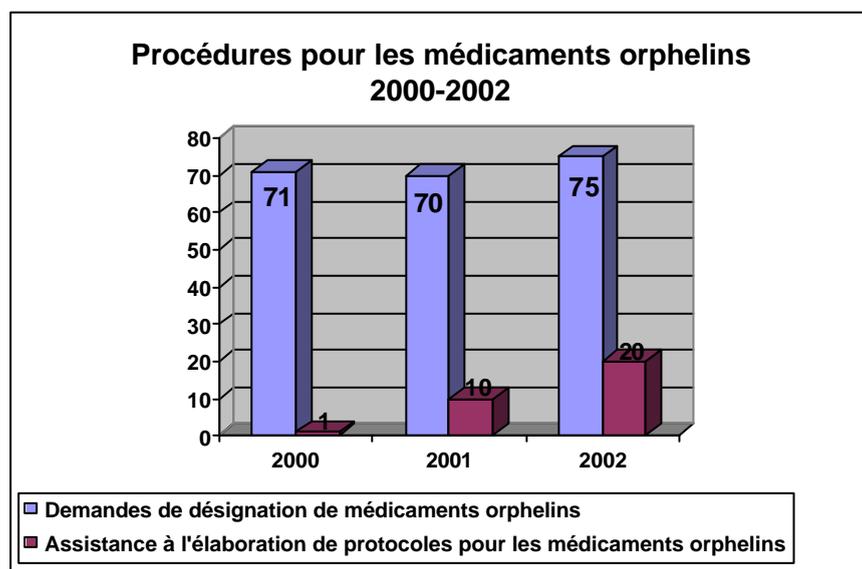
2.8 Médicaments orphelins

Les activités de l'EMEA dans le domaine des médicaments orphelins ont débuté en 2000 et le Comité des médicaments orphelins (COMP) a été établi en avril 2000. Le nouveau secteur des avis scientifiques et des médicaments orphelins soutiendra le travail du COMP et fournira une assistance à l'élaboration de protocoles.

Le Comité des médicaments orphelins se réunira en 2001 et 2002 tous les mois.

<i>Réunions du COMP en 2001</i>	<i>Réunions du COMP en 2002 (à confirmer)</i>
15-16 janvier	22-23 janvier
8-9 février	26-27 février
20-21 mars	25-26 mars
9-10 avril	29-30 avril
22-23 mai	22-23 mai
11-12 juin	19-20 juin
17-18 juillet	17-18 juillet
6-7 septembre	11-12 septembre
25-26 octobre	8-9 octobre
20-21 novembre	14-15 novembre
17-18 décembre	12-13 décembre

- Nombre stable de demandes de désignation de médicaments orphelins en 2001 (70) et augmentation en 2002 (75)
- Augmentation de l'assistance à l'élaboration de protocoles pour les médicaments orphelins désignés, de 1 en 2000 à 10 en 2001 et 20 en 2002



- Augmentation des journées de réunion du Comité des médicaments orphelins, de 11 en 2000 à 31 en 2001 et 2002

2.9 Groupes de travail et groupes ad hoc

▪ Groupe de travail Biotechnologie

- Examen des aspects de qualité des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments biologiques et biotechnologiques.
- Fourniture d'avis scientifiques sur les aspects de qualité des demandes d'avis scientifiques pour les médicaments biologiques et biotechnologiques.
- Fourniture au CPMP d'avis et de recommandations sur des questions de santé publique liées aux médicaments, telles que :
 - Encéphalopathie spongiforme transmissible (TSE)
 - Questions liées aux produits sanguins, y compris la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), à la sécurité virale, aux dérivés du plasma utilisés comme excipients dans les médicaments
 - Développement éventuel d'ateliers sur les questions ci-dessus
- Fourniture au CPMP d'avis et de recommandations sur des procédures spécifiques développées par la Commission comme la démonstration de la conformité avec la ligne directrice sur la TSE, facilitation du traitement des données concernant les modifications des vaccins et produits sanguins, document technique commun (CTD)
- Groupe de travail spécialisé sur les vaccins antigrippaux chargé de la sélection annuelle de souches de virus pour la campagne de vaccination contre la grippe
- Examen des lignes directrices actuelles et développement de lignes directrices, documents "points à examiner" et documents de conception pour faciliter l'évaluation de futures demandes d'autorisations de mise sur le marché, tels que
 - Note explicative sur la minimisation du risque de transmission de la TSE par les médicaments
 - Note explicative sur les médicaments dérivés du plasma
 - Note explicative sur l'utilisation d'animaux transgéniques dans la fabrication de médicaments biologiques à usage humain
 - Note explicative sur l'utilisation de plantes transgéniques dans la fabrication de médicaments
 - Annexe à la note explicative du CPMP sur les vaccins antigrippaux: vaccins antigrippaux dérivés des cellules
 - Note explicative sur la qualité, les aspects précliniques et cliniques des médicaments du transfert génique (en collaboration avec les groupes de travail Efficacité et Sécurité)
 - Points à examiner sur les vaccins antigrippaux vivants atténués
 - Points à examiner sur les exigences cumulatives des vaccins en termes de stabilité
 - Document de conception sur les exigences d'évaluation de nouveaux "adjuvants" immunologiques dans les vaccins
 - Note explicative sur la comparabilité des médicaments dérivés de l'ADN-r (en collaboration avec les groupes de travail Efficacité et Sécurité)
 - Note explicative sur les antisérums d'origine animale
 - Points à examiner sur des produits de thérapie cellulaire somatique humains (en collaboration avec les groupes de travail Efficacité et Sécurité)
 - Note explicative sur les produits de thérapie cellulaire xénogénique (en collaboration avec les groupes de travail Efficacité et Sécurité)
 - Note explicative sur les exigences et contrôles des sérums bovins utilisés dans la fabrication des médicaments
- Nouvelles activités liées à la mise en œuvre de la directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains (JO L 313, 13.12.2000, p. 22)

▪ **Groupe de travail Efficacité**

- Révision des lignes directrices existantes suivantes:
 - Antidépresseurs
 - Artériopathie oblitérante périphérique*
 - Ostéoporose chez la femme
 - Polyarthrite rhumatoïde (révision à envisager)
 - Schizophrénie, développement d'une annexe sur les formulations retard développées pour le traitement de la schizophrénie

- Développement de nouvelles lignes directrices:
 - Troubles bipolaires,* sclérose en plaques,* attaque aiguë,* maladie de Crohn,* agents diagnostiques,* diabète sucré, côlon irritable, asthme, douleur, incontinence urinaire
 - Documentation clinique pour les inhalateurs doseurs
 - Lignes directrices biostatistiques/méthodologiques (ajustement pour multiplicité et sujets connexes, données manquantes,* choix de delta, validité et interprétation de méta-analyses et un essai clé,* ajustement pour covariables fondamentales)
 - Résistance aux antimicrobiens
 - Traitement thrombolytique de l'infarctus du myocarde aigu
- Développement de lignes directrices par le biais de groupes pluridisciplinaires:
 - Comparabilité de médicaments contenant des protéines issues de la biotechnologie
 - Utilisation de médicaments pendant la grossesse
 - Thérapie cellulaire xénogénique
- Autres tâches:
 - Nouvelles formulations modifiées de l'acide acétylsalicylique dans la prévention secondaire des accidents cardiovasculaires: exigences pour l'autorisation de mise sur le marché à discuter.
 - Harmonisation du résumé des caractéristiques produits des antibiotiques autorisés

* Documents publiés pour consultation.

■ **Groupe de travail Pharmacovigilance**

- Évaluation de questions de sécurité liées aux produits sur demande du CPMP et des autorités nationales compétentes
- Révision des lignes directrices sur la pharmacovigilance à la lumière de l'expérience et à la suite de la directive 2000/38/CE de la Commission modifiant le chapitre V bis de la directive 75/319/CEE du Conseil
- Développement de bonnes pratiques de pharmacovigilance
- Contribution à des lignes directrices pluridisciplinaires concernant les médicaments utilisés pour la thérapie cellulaire xénogénique et pour le traitement des femmes enceintes
- Collaboration et communication avec les autorités de réglementation non communautaires, en particulier en soutenant les initiatives ICH et PERF, et en renforçant la communication avec la Food and Drug Administration américaine par le biais de vidéoconférences régulières et de mécanismes d'échange d'informations urgentes

■ **Groupe de travail Sécurité**

- Révision et développement de projets de lignes directrices sur la sécurité ICH pour le CPMP.
- Révision des notes explicatives existantes du CPMP sur la sécurité:
 - Mise à jour de la note explicative sur les essais de tolérance locale non cliniques des médicaments
 - Mise à jour de la note explicative sur le potentiel cancérigène
 - Mise à jour du projet de note explicative sur les essais non cliniques de substances présentant une longue expérience de mise sur le marché ("anciennes substances")
- Développement de nouvelles lignes directrices du CPMP sur la sécurité, de documents "points à examiner" et de documents de discussion:
 - Note explicative sur les tests de photosécurité
 - Document "points à examiner" sur l'évaluation non clinique du potentiel cancérigène des analogues de l'insuline

- Document "points à examiner" sur le besoin d'études de reproduction dans le développement d'analogues de l'insuline humaine
- Document de discussion sur les évaluations des risques environnementaux pour les produits pharmaceutiques
- Examen des avis scientifiques demandés par l'industrie concernant les tests de sécurité précliniques

- Révision commune et développement de lignes directrices pluridisciplinaires et de documents "points à examiner" avec d'autres groupes de travail:
 - Note explicative sur les médicaments du transfert génique (avec le groupe de travail Biotechnologie)
 - Document "points à examiner" sur la thérapie cellulaire xénogénique (avec le groupe de travail Biotechnologie)
 - Note explicative sur les limites de spécification pour les résidus de métaux lourds dans les substances actives et les médicaments (avec le groupe de travail mixte sur la qualité)
 - Révision de la note explicative sur les produits radiopharmaceutiques (avec le groupe de travail mixte sur la qualité)
 - Note explicative sur l'évaluation des risques de la prise de médicaments pendant la grossesse et l'allaitement (pluridisciplinaire)
 - Mise à jour des points à examiner sur l'évaluation du potentiel d'allongement de l'espace Q-T par des médicaments non cardiovasculaires (pluridisciplinaire)

▪ **Groupe Examen des avis scientifiques**

- Poursuite du soutien au CPMP par la fourniture d'avis scientifiques en réalisant des examens scientifiques des demandes d'avis émanant des entreprises, garantissant ainsi une expertise correcte et adéquate
- Renforcement du niveau d'interaction avec les entreprises, particulièrement par l'utilisation répandue d'explications verbales et par la promotion de l'utilisation de la procédure de suivi
- Fourniture d'une expertise scientifique appropriée pour la mise en œuvre de la procédure d'assistance à l'élaboration de protocoles dans le cadre de la politique sur les médicaments orphelins de la Communauté européenne

▪ **Groupe de travail *ad hoc* sur les produits sanguins**

- Participation au CPMP pour les demandes d'avis scientifiques concernant les produits sanguins (dérivés du plasma et recombinants) et conseils au CPMP et MRFG sur des questions générales et spécifiques en matière d'efficacité et de sécurité des produits sanguins
- Développement des nouvelles notes explicatives suivantes et de résumés essentiels des caractéristiques des produits:
 - Antithrombine (dérivée du plasma)
 - Immunoglobuline humaine normale pour une utilisation intramusculaire et sous-cutanée
 - Agents de scellement de fibrine
 - Facteur Von Willebrand
 - Antitrypsine alpha₁
- Développement des nouveaux résumés essentiels des caractéristiques produits suivants:
 - Inhibiteur C₁ estérase
 - Immunoglobuline anti-hépatite B humaine
- Révision des résumés essentiels des caractéristiques produits suivants:
 - Immunoglobulines spécifiques
 - Facteur VII (dérivé du plasma)
 - Immunoglobuline IV (traitement de l'infection à parvovirus B19)

2.10 Médicaments à base de plantes

Le soutien au groupe de travail Médicaments à base de plantes se poursuivra en 2001-2002, lequel devrait se réunir 3 fois par an en 2001 et 2002.

Le programme de travail du groupe sera développé parallèlement à la future proposition de la Commission européenne sur les médicaments traditionnels et les phytomédicaments.

2.11 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle

Sites Web utiles:

Responsable des agences pour les médicaments à usage humain	http://heads.medagencies.org
Index des produits européens	http://mri.medagencies.com/prodidx

Les activités du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle (MRFG) continueront à bénéficier du soutien de l'EMEA lors de ses réunions mensuelles organisées la veille du début de celles du CPMP. Les améliorations des installations de l'EMEA devraient faciliter les activités du MRFG, notamment les salles de réunion et de vidéoconférence supplémentaires au troisième étage des bureaux de l'Agence.

Chapitre 3

Médicaments à usage vétérinaire

Présentation du CVMP et de l'unité pour les médicaments à usage vétérinaire et les technologies de l'information

L'unité est responsable des activités suivantes:

- gestion et suivi des demandes d'autorisation de mise sur le marché en vertu de la procédure centralisée
- gestion des demandes d'établissement de limites maximales pour les résidus de médicaments à usage vétérinaire pouvant être autorisés dans les aliments d'origine animale
- maintenance ultérieure à la mise sur le marché des médicaments autorisés
- gestion des arbitrages et saisines communautaires suscités par la procédure de reconnaissance mutuelle
- soutien des activités d'harmonisation européennes et internationales du CVMP et de ses groupes de travail

Unité pour les médicaments à usage vétérinaire et les technologies de l'information

Chef d'unité

Peter JONES

Chef du secteur des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire

Jill ASHLEY-SMITH

Chef du secteur de la sécurité des médicaments à usage vétérinaire

Kornelia GREIN

Chef du secteur des technologies de l'information

Michael ZOURIDAKIS

Adjoint au chef du secteur des technologies de l'information

David DRAKEFORD

Le programme de travail pour les technologies de l'information figure au chapitre 5.

Comité des médicaments à usage vétérinaire

Président du CVMP

Steve DEAN

Vice-président du CVMP

Gérard MOULIN

Groupes de travail et groupes ad hoc

Groupe de travail « efficacité »

Liisa KAARTINEN

Groupe de travail « médicaments immunologiques »

David MACKAY

Groupe de travail « pharmacovigilance »

Cornelia IBRAHIM

Groupe de travail mixte CPMP/CVMP sur la qualité

Jean-Louis ROBERT

Groupe de travail « sécurité »

Christian FRIIS

Groupe *ad hoc* sur la résistance aux antimicrobiens

Margarita ARBOIX

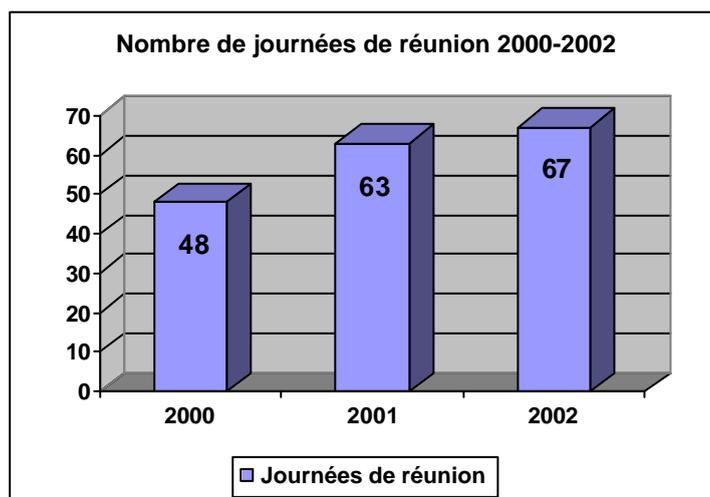
'Task Force' sur la disponibilité des Médicaments

Peter JONES

Priorités pour les médicaments à usage vétérinaire en 2001-2002:

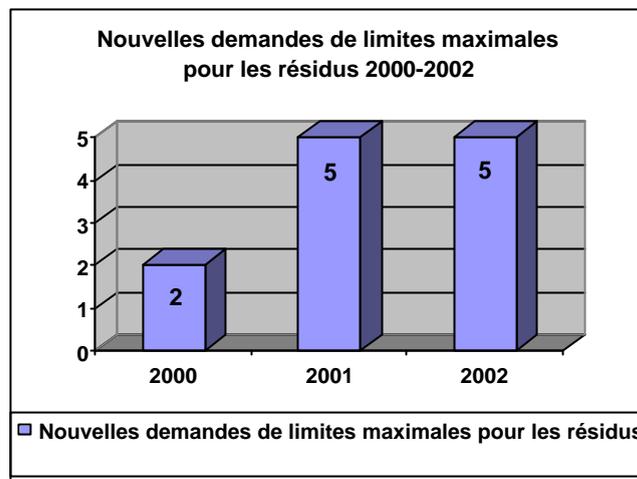
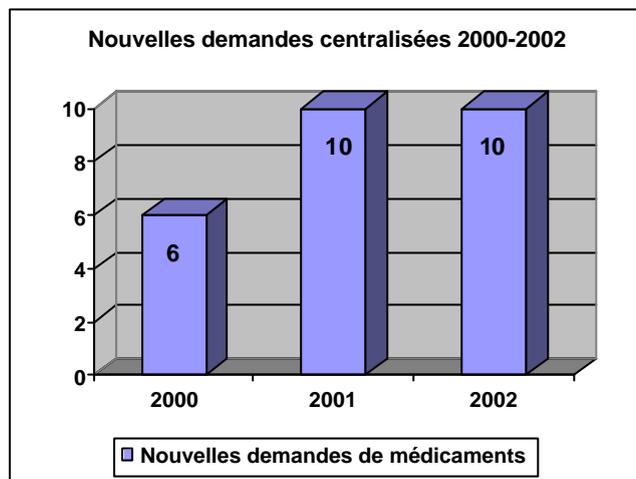
- Finaliser et adopter une note explicative sur l'évaluation des risques en établissant des limites maximales pour les résidus (LMR) pour faciliter l'extrapolation des LMR des espèces majeures aux espèces mineures afin de soutenir la disponibilité de l'initiative sur les médicaments
- Après l'installation et la phase de test de la base de données EudraVigilance, appliquer intégralement la présentation de rapports électroniques efficace et cohérente sur les réactions indésirables aux médicaments à usage vétérinaire
- Répondre aux objectifs clés identifiés dans le plan stratégique de gestion des risques concernant la résistance aux antimicrobiens du Comité des médicaments vétérinaires (CVMP) adopté et diffusé par le Comité en janvier 2000
- Continuer à rechercher des avancées dans les initiatives identifiées par la Task Force de l'EMA pour faciliter la disponibilité des médicaments à usage vétérinaire
- Travailler de concert avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour garantir la conformité avec les délais et le cadre juridique, en exigeant des entreprises qu'elles prouvent la conformité avec la note explicative sur la minimisation du risque de transmission des agents de l'encéphalopathie spongiforme animale par les médicaments à usage humain et vétérinaire
- Accroître la satisfaction de toutes les parties dans l'étude d'évaluation des performances, sur la base du questionnaire commun EMA – Fédération européenne de la santé animale (FEDESA) sur le système centralisé
- Continuer à travailler avec la FEDESA pour parvenir à un accord sur l'amélioration de la transparence de la procédure réglementaire via la publication d'avis du CVMP sur les dates à convenir par l'ensemble des parties
- Optimiser l'efficacité du système centralisé pour encourager l'industrie à privilégier cette voie pour l'autorisation des médicaments

L'augmentation du nombre de journées de réunion du CVMP, des groupes de travail et des groupes ad hoc reflète l'intensification de la charge de travail pour les médicaments à usage vétérinaire en 2001-2002.



3.1 Évaluation initiale

- Sur la base des premières prévisions reçues de l'industrie, l'on prévoit une augmentation des demandes d'autorisations centralisées, de 6 en 2000 à 10 en 2001 et 2002; le nombre de nouvelles demandes de LMR devrait environ doubler.



Le Comité des médicaments à usage vétérinaire a entamé un nouveau mandat triennal en janvier 2001.

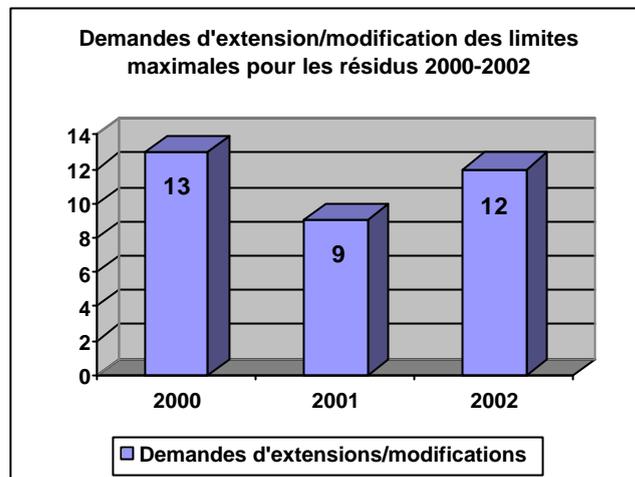
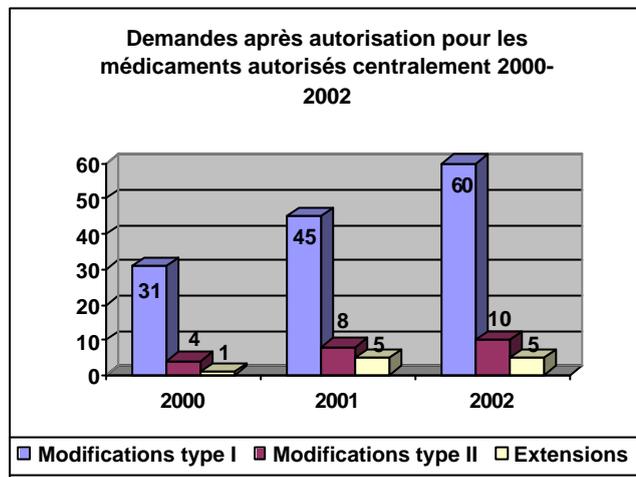
Le nouveau Comité créera un groupe de planification stratégique qui sera présidé par Gérard Moulin, avec la participation du président du CVMP et des présidents des groupes de travail ainsi que du secrétariat pour conseiller le CVMP sur des questions stratégiques et l'efficacité organisationnelle.

Le CVMP continuera à se réunir tous les mois en 2001 et 2002, dont 4 fois par an avec les parties intéressées.

Réunions du CVMP en 2001	Réunions du CVMP en 2002 (à confirmer)
9-11 janvier	8-10 janvier
13-15 février	12-14 février
13-15 mars	12-14 mars
18-19 avril	16-18 avril
15-17 mai	14-16 mai
12-14 juin	11-13 juin
10-12 juillet	9-11 juillet
7-9 août ¹	13-15 août ¹
11-13 septembre	10-12 septembre
9-11 octobre	8-10 octobre
6-8 novembre	12-14 novembre
4-6 décembre	10-12 décembre
¹ Uniquement au besoin	

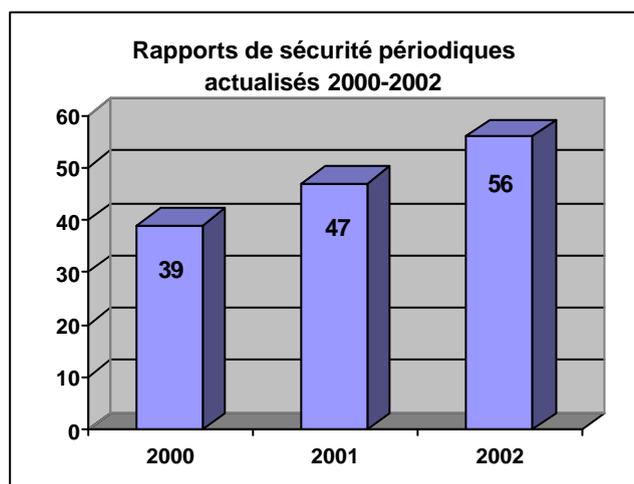
3.2 Activités après autorisation

- Une augmentation progressive des activités après autorisation est prévue, parallèlement au nombre croissant de médicaments autorisés via la procédure centralisée
- Bon nombre des modifications escomptées viseront à assurer la conformité avec la ligne directrice sur la TSE



3.3 Activités de maintenance

La croissance permanente du nombre de médicaments vétérinaires autorisés centralement a entraîné une augmentation du nombre de rapports sur les réactions indésirables aux médicaments. Le niveau des activités de pharmacovigilance s'intensifiera en 2001 et 2002, particulièrement avec l'augmentation du nombre de soumissions de rapports de sécurité périodiques actualisés et leur évaluation par le CVMP, qui devrait croître sensiblement en 2001 et en 2002.



- Augmentation de 25% du nombre de réunions du groupe de travail Pharmacovigilance du CVMP
- Augmentation du nombre de demandes de renouvellement d'autorisations de mise sur le marché, de 1 demande en 2001 à 3 en 2002

3.4 Avis scientifiques

- Dans le secteur vétérinaire, l'industrie ne demande pas souvent d'avis scientifiques et l'activité devrait donc rester constante, avec 1 demande en 2001 et en 2002

3.5 Arbitrages et saisines communautaires

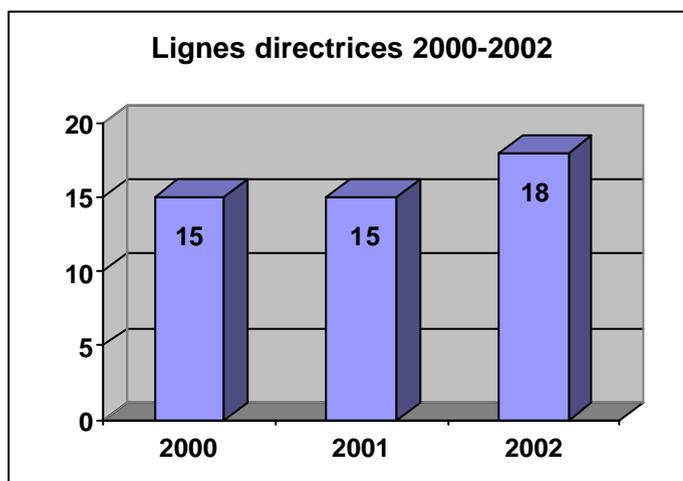
- Un arbitrage/saisine communautaire est prévu en 2001 et en 2002

3.6 Parties intéressées

Le secrétariat s'engage à entretenir un contact et une coopération permanentes avec les parties intéressées du CVMP pour étayer l'esprit de transparence afin de garantir des réunions trimestrielles régulières avec le comité, ainsi que des journées d'information deux fois par an sur des domaines d'intérêt capital, en se fondant sur le succès de ces réunions par le passé.

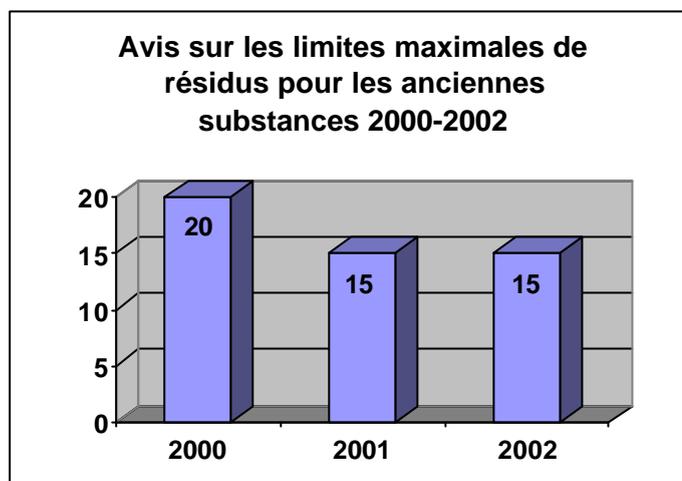
3.7 Développement de lignes directrices

L'EMEA continuera à coordonner les activités et la participation de l'UE au processus VICH (Conférence internationale sur l'harmonisation pour les médicaments à usage vétérinaire) pour développer des lignes directrices et ainsi soutenir le processus réglementaire. Plusieurs nouvelles lignes directrices sont prévues dans les deux années à venir, notamment sur la sécurité, le contrôle de la qualité des médicaments biologiques, la pharmacovigilance, etc.



3.8 Établissement de limites maximales de résidus pour les anciennes substances

- Le travail lié à l'établissement de LMR pour les anciennes substances se poursuivra en 2001 et 2002 pour les substances dont les LMR provisoires arrivent à expiration



3.9 Disponibilité des médicaments

- À la suite de la publication de la communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen sur la disponibilité des médicaments vétérinaires (COM(2000) 806 final, 5.12.2000), le CVMP et le secrétariat de l'EMA continueront à soutenir toutes les initiatives et propositions envisagées pour faciliter la disponibilité de médicaments vétérinaires aux espèces mineures.

3.10 Groupes de travail et groupes ad hoc

- **Groupe de travail Efficacité**
 - Révision des lignes directrices existantes:
 - Ligne directrice sur les ectoparasitocides pour les ovins, bovins et caprins
 - Antimicrobiens à usage vétérinaire général
 - Note explicative sur l'évaluation de la fluidothérapie en cas de diarrhée
 - Développement de nouvelles lignes directrices:
 - Ligne directrice sur la biostatistique
 - Ligne directrice sur la conduite d'études d'efficacité pour les anti-inflammatoires non stéroïdiens
 - Développement de documents de prise de position et de politique
 - Avis au CVMP concernant le plan stratégique de gestion des risques sur la résistance aux antimicrobiens pour inclure:
 - Modélisation pharmacodynamique/pharmacocinétique des antimicrobiens
 - Expressions standard pour les caractéristiques produits des antimicrobiens
 - Lignes directrices sur la prophylaxie antimicrobienne, polythérapies, traitement de masse dans les aliments et l'eau
 - Document d'orientation sur les espèces mineures et indications mineures
 - Expressions standard pour le résumé des caractéristiques produits
 - Glossaires pour les allégations à visée thérapeutique

- Autres tâches:
 - Deux réunions d'information avec les autorités de réglementation non communautaires des pays candidats à l'adhésion comme le prévoit l'initiative PERF II

▪ **Groupe de travail Médicaments immunologiques**

- Développement de lignes directrices et de documents de prise de position:
 - Harmonisation des exigences pour l'activité faible (efficacité) et élevée (sécurité) et cohérence des lots de vaccins
 - Thérapie génique
 - Vaccins vectoriels (lorsque le vecteur fait partie du vaccin)
 - Révision des conseils du CVMP concernant la conformité avec la Pharmacopée européenne
 - Examen des lignes directrices sur la grippe équine
 - Note explicative sur les vaccins ADN combinés aux cytokines et cytokines utilisées à des fins thérapeutiques
 - Médicaments vétérinaires immunologiques utilisés à des fins de traitement conformément à l'article 1(3) de la directive du Conseil 90/677/CEE

▪ **Groupe de travail Pharmacovigilance**

- Finalisation de la liste de termes cliniques du VEDDRA (Veterinary Medicinal Dictionary for Drug Regulatory Authorities - Dictionnaire médical vétérinaire pour les autorités de réglementation en matière de drogues)
- Finalisation et application de la gestion et transmission électroniques de données et d'informations de pharmacovigilance à la suite de la mise en œuvre d'EudraVigilance
- Révision des lignes directrices actuelles à la lumière des changements de la législation pertinente (modification de la directive 81/851/CEE du Conseil par la directive 2000/37/CE de la Commission)
- Poursuite de l'optimisation d'un programme de contrôle des drogues pour fournir un résumé de toutes les informations de pharmacovigilance essentielles et pertinentes, améliorer la traçabilité des questions examinées et dresser un aperçu général des études de surveillance postérieures à la mise sur le marché
- Participation aux activités PERF II par le biais d'ateliers

▪ **Groupe de travail Sécurité**

- Examen pour le CVMP du projet de ligne directrice sur la sécurité de la VICH
- Révision de la ligne directrice sur l'évaluation en termes de sécurité des effets de résidus antimicrobiens dans les aliments provenant d'animaux producteurs d'aliments sur la flore intestinale humaine pour l'établissement de LMR
- Finalisation de l'exigence pour les méthodes analytiques de routine d'établissement de LMR
- Note explicative sur la détermination des périodes de retrait pour les oeufs
- Étude de la nécessité de lignes directrices sur la sécurité des opérateurs
- Évaluation des risques d'absorption de résidus de médicaments à usage vétérinaire dans le lait pour enfants

▪ **Groupe *ad hoc* sur la résistance aux antimicrobiens**

- Note explicative sur les études avant autorisation pour évaluer l'incidence potentielle des médicaments à usage vétérinaire sur la résistance aux antimicrobiens
- Fourniture d'avis au CVMP sur des questions spécifiques liées à la résistance aux antimicrobiens

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

Site Web utile :

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

L'unité continuera d'assurer le secrétariat du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage vétérinaire (VMRFG) qui se réunit tous les mois à l'EMA pour coordonner la procédure décentralisée et qui est composé de fonctionnaires de réglementation de premier plan originaires de l'ensemble des États membres de l'UE.

Hormis la préparation minutieuse de réunions et d'activités de suivi, y compris la préparation de l'ordre du jour, de tables de décision et de communiqués de presse, le groupe assure d'autres activités de soutien, notamment la coordination de réunions avec les parties intéressées et la fourniture aux demandeurs d'avis sur des questions de procédure. Le secrétariat apporte également son soutien au niveau de la compilation de documents pour publication sur le site Web des responsables des agences de réglementation vétérinaires (HEVRA) et leur transmission au CVMP.

La présidence du groupe suit un principe de rotation semestrielle pour correspondre à celle de l'UE et le groupe se montre reconnaissant du soutien au président apporté par le secrétariat de l'EMA.

Chapitre 4 Inspections

Le secteur des inspections fait partie de l'unité de coordination technique

Chef du secteur

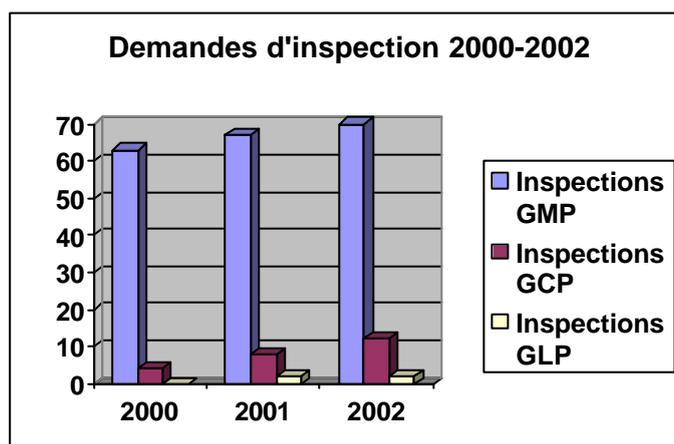
Stephen FAIRCHILD
(jusqu'au 15 avril 2001)

Groupe de travail mixte CPMP/CVMP sur la qualité

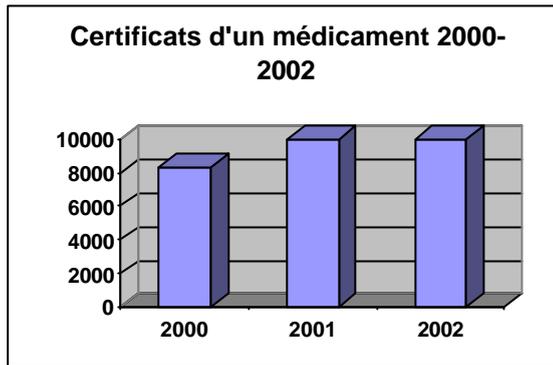
Jean-Louis ROBERT

Les procédures opérationnelles seront examinées pour améliorer le niveau de service fourni, en se concentrant particulièrement sur les activités du groupe de travail mixte CPMP/CVMP sur la qualité et des groupes d'inspection ad hoc sur les bonnes pratiques de fabrication (GMP) et les bonnes pratiques cliniques (GCP).

- Augmentation du nombre de demandes d'inspection des GMP de 63 en 2000 à 67 en 2001 et 70 en 2002, reflétant par là celle du nombre de demandes d'autorisation initiale et de modifications de la procédure centralisée, et concernant également les médicaments orphelins
- Augmentation des demandes d'inspection des GCP de 4 en 2000 à 8 en 2001 et 12 en 2002. Les demandes d'inspection des bonnes pratiques de laboratoire (GLP) devraient également augmenter.



- Le travail sur 5 accords de reconnaissance mutuelle (MRA) se poursuivra avec la Suisse, le Canada, la Nouvelle-Zélande, l'Australie et le Japon
- Des ressources sont attribuées au travail sur les MRA avec les États-Unis, malgré les incertitudes concernant le niveau de mise en oeuvre
- Les demandes de certificats de médicaments devraient passer de 8 357 en 2000 à 10 000 en 2001 et 2002



La mise en oeuvre de la directive **2001/20/CE** du Parlement Européen et du Conseil sur les essais cliniques (**JO L 121, 1.5.2001, p.34**) sera préparée en 2001 et 2002. Les plans de travail initiaux se concentreront sur le développement de plusieurs documents d'orientation spécifiés dans la directive, en particulier avec les groupes ad hoc d'inspecteurs GMP et GCP, ainsi que sur le travail déjà en cours. En outre, l'on notera la participation à l'élaboration de conseils concernant les rapports sur les réactions indésirables graves.

Les travaux ultérieurs porteront sur la mise en pratique des responsabilités octroyées à l'EMEA dans la directive concernant les inspections GCP et GMP et les rapports sur les réactions indésirables graves. Des préparatifs seront également prévus pour la gestion commune par l'EMEA, avec la Commission et les autorités nationales compétentes, de bases de données pour l'échange d'informations sur les essais cliniques et les rapports sur les réactions indésirables.

Chapitre 5

Administration et activités de soutien

<i>Unité Administration</i>	
Chef d'unité	Andreas POTT
Chef du secteur Personnel, budget et installations	Frances NUTTALL
Chef du secteur Comptabilité	Gerard O'MALLEY
<i>Unité Coordination technique</i>	
Chef d'unité	Karel de NEEF (jusqu'au 14 mars 2001)
Chef du secteur Inspections	Stephen FAIRCHILD (jusqu'au 15 avril 2001)
Chef du secteur Inspections	Stephen FAIRCHILD
Chef du secteur Gestion et édition des documents	Beatrice FAYL
Chef du secteur Services de conférence	Sylvie BÉNÉFICE

5.1 Administration

Le nombre de personnes employées à l'unité Administration reflète la charge de travail liée aux demandes de l'Agence en 2001-2002 et les activités opérationnelles découlant de la croissance au niveau des unités pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, la surface de bureaux accrue et les installations nécessaires.

Les principaux objectifs de l'unité Administration sont inchangés pour les années 2001 et 2002, et incluent

- gestion saine des ressources humaines, budgétaires et techniques
- poursuite du développement de structures de gestion et organisationnelles efficaces
- adaptation des procédures et structures administratives à la croissance de l'Agence ainsi qu'aux nouveaux développements dans le domaine de la gestion des ressources humaines, des technologies de l'information et administratives

Une procédure de planification budgétaire améliorée sera mise au point en 2001 pour rapprocher les activités budgétaires et les processus de planification du travail.

Personnel, budget et installations

Le personnel continuera à connaître une importante charge de travail en raison de la sélection et du recrutement de nouveaux collaborateurs et du remplacement de membres du personnel démissionnaires, ainsi que de l'administration continue des droits pour le personnel existant, nouveau et sortant.

Le nombre de postes demandés par l'Agence est de 220 en 2001 et 251 en 2002. Huit procédures de sélection seront organisées en 2001 pour constituer des listes de réserve de personnel qualifié pour couvrir les besoins jusqu'à la fin 2002.

Un système de gestion du personnel informatisé avec fonction intranet a été sélectionné en 2000 et sera mis en œuvre en 2001-2002.

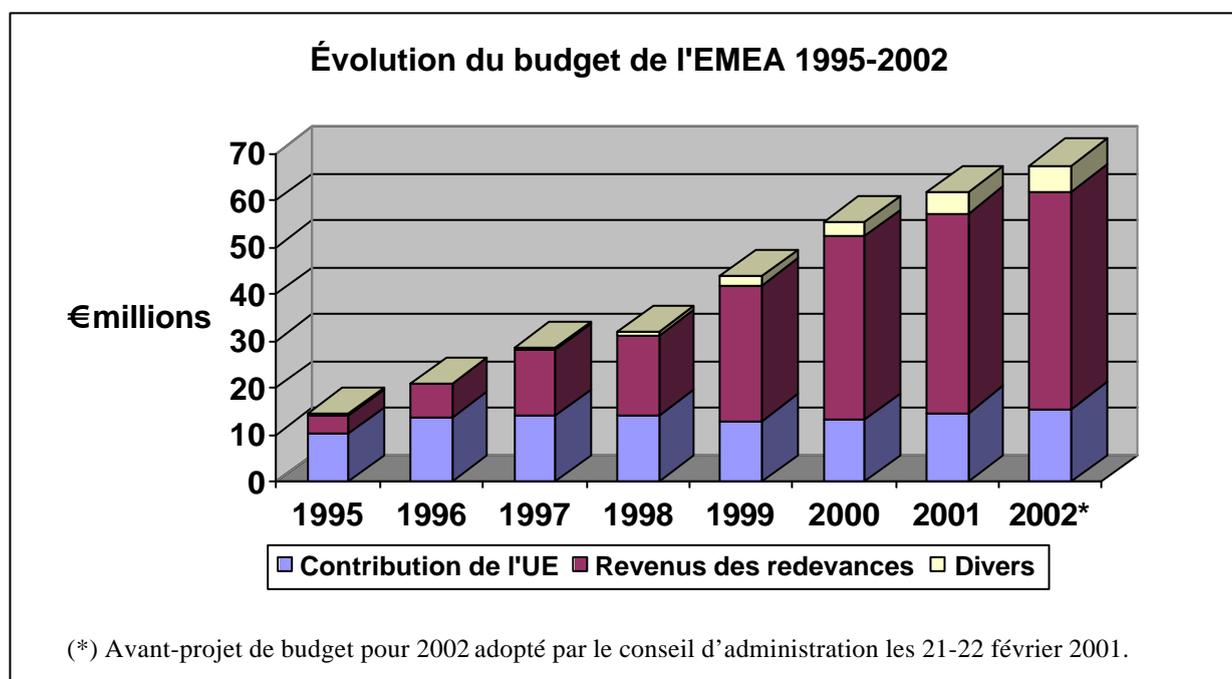
Le programme de formation du personnel sera renforcé en 2001-2002, et une stratégie de formation professionnelle sera développée afin d'élaborer un programme complet et cohérent garantissant tant une adaptation continue à un environnement de travail changeant que l'amélioration des compétences professionnelles.

Le programme de travail sur les installations couvre un vaste éventail d'activités nécessaires pour le fonctionnement effectif et efficace de l'Agence. Il inclut la sécurité, les télécommunications, la réception, l'aménagement du 3^e étage en 2001, les modifications aux 4^e et 5^e étages, l'entretien des bâtiments et de l'équipement, le nettoyage, les fournitures/équipement de bureau, les services de restauration ainsi que la planification de futurs bureaux au 6^e étage.

Comptabilité

Les objectifs clés en 2001-2002 sont les suivants:

- Absorption du niveau croissant d'activités dû à l'augmentation des niveaux d'activité des unités opérationnelles, particulièrement dans les domaines des réunions et des transactions financières
- Poursuite du développement d'informations comptables et analytiques sur les activités dans le cadre de l'exercice d'identification des coûts
- Poursuite du développement de mécanismes internes d'informations de gestion
- Poursuite du transfert électronique de données entre les systèmes comptables et étude et mise en œuvre d'un échange électronique de données commerciales avec des tiers, tels que des fournisseurs et des clients, pour ainsi accroître la productivité
- Recrutement de personnel comptable qualifié pour fournir un service convivial et efficace aux délégués, aux autorités nationales compétentes, aux clients, aux fournisseurs, aux banques, aux membres du personnel et à d'autres partenaires de l'EMEA



5.2 Gestion et édition des documents

Ce secteur est chargé de la publication, de la mise en catalogue, de la distribution et de la conservation de la documentation de l'EMEA. Ces activités incluent la gestion de la qualité (particulièrement dans le domaine des traductions, de la qualité des informations sur les médicaments et de la cohérence des documents réglementaires) et la logistique (la bibliothèque de l'EMEA, les archives physiques et électroniques et les services de messagerie internes).

Priorités en 2001-2002:

- Poursuite du projet de gestion des informations produits (PIM) en 2001 en vue de réduire la charge de travail pour l'industrie et les organismes de réglementation concernant l'actualisation des documents d'information produits. PIM est une initiative commune EMEA-EFPIA.

À des fins de test, l'EMEA acceptera davantage de soumissions électroniques d'informations produits concernant tant des demandes complètes que des modifications en utilisant l'approche PIM en parallèle pour évaluer la faisabilité de soumissions électroniques dans ce domaine. Le projet prévoit de développer un système d'information prototype relié à une base de données sous-jacente et de tester ensuite l'échange électronique d'informations entre les demandeurs et l'EMEA, et de consolider cette approche au fil du temps pour inclure l'ensemble du processus d'information produits.

- Mise en œuvre d'un système électronique de gestion des documents en 2001-2002. Ce système devrait également améliorer le traitement des documents entrants et sortants et permettre en particulier un enregistrement, un stockage et un accès centralisés. Ce système sera dans un premier temps mis en œuvre en 2001 au niveau des activités liées aux avis scientifiques et à la préparation de rapports européens publics d'évaluation (EPAR) pour les médicaments à usage humain et vétérinaire. Il sera ensuite étendu en 2002 aux activités du CPMP et de ses groupes de travail. L'EMEA espère recevoir entre 10 000 et 12 000 courriers électroniques par an en 2001 et 2002 et en envoyer environ 20 000.
- Augmentation du nombre de documents traités par le secteur pour publication sur le site Web de l'EMEA en 2001 et 2002. Cette hausse ne devrait entraîner qu'une faible augmentation du nombre d'abonnements au service de documentation de l'EMEA, dans la mesure où davantage d'utilisateurs obtiennent des documents directement via le site Web.
- Nouvelle stratégie de publication pour garantir une publication plus rapide des documents essentiels, y compris l'impression locale de documents clés, comme les rapports annuels et les programmes de travail.
- La stratégie d'archivage hors site sera examinée et un appel d'offres lancé en 2001

5.3 Services de conférence

Ce secteur est chargé de garantir un soutien efficace lors des réunions de l'EMEA en fournissant les meilleurs services et installations possibles, en améliorant constamment les ressources disponibles et en aidant les délégués dans les domaines logistique et administratif.

- Les installations de réunion de l'EMEA seront sensiblement améliorées en 2001, avec l'achèvement des nouvelles salles de conférence et de réunion au troisième étage
- Une augmentation de 17 % de la charge de travail est prévue en 2001, particulièrement en raison de la hausse du nombre de réunions sur les médicaments à usage humain et les activités PERF
- Un système informatisé de gestion des réunions sera mis en œuvre en 2001. Les procédures seront également examinées pour faire face à l'augmentation de 32 % prévue en 2001 des transactions de remboursement des délégués
- Augmentation de l'utilisation de versions électroniques des documents diffusés aux membres des comités et groupes de travail. Cela devrait réduire les volumes de documents photocopiés et le nombre de documents emmenés par les délégués aux réunions
- Les capacités de vidéoconférence seront développées en 2001-2002 pour améliorer et maximiser la participation des experts au travail des comités scientifiques, des groupes de travail et des groupes de facilitation de la reconnaissance mutuelle

5.4 Technologies de l'information

Ce secteur a pour mission de fournir des services informatiques et une assistance opérationnelle fiables et robustes aux délégués et membres du personnel de l'EMEA, tout en introduisant de nouveaux services et des améliorations à l'infrastructure comme l'exigent les activités et les utilisateurs.

- Garantie d'une disponibilité minimum du système de 98 % des services informatiques aux heures de bureau de l'EMEA
- Réussite de l'installation et de la mise en œuvre du système électronique de présentation de rapports, EudraVigilance, pour les réactions indésirables dans le secteur des médicaments à usage humain et vétérinaire
- Fournir l'assistance à l'installation d'un système de gestion des documents à l'EMEA

En outre, les priorités suivantes seront abordées:

Thème	Activités
· Infrastructure informatique	· Installation d'un serveur haute disponibilité, changement de système d'exploitation, initiative de logiciel source ouvert, vidéoconférence phase 3, mise à niveau de la sécurité Internet
· Développement d'applications clés	· ActiTrak, SI2, SIAMED, EudraVigilance, gestion du personnel, administration des réunions
· Environnement réseau	· EudraNet, intranet, transmission sécurisée de documents par Internet, pare-feu, catalogue automatique
· Développement d'applications générales	· Bases de données pour les experts européens, avis scientifiques, mémoires scientifiques, médicaments orphelins, etc.
· Installations informatiques supplémentaires	· Plusieurs mises à niveau, nouveaux périphériques et nouvelles technologies
· Tâches opérationnelles	· Assistance et administration réseau et systèmes, Helpdesk, assistance au niveau des applications

Activités et initiatives européennes

À un niveau stratégique, l'EMEA participera activement aux comités de gestion et de direction en télématique pour coordonner les activités entre l'EMEA, les autorités nationales compétentes et la Commission européenne. Le réseau de l'Agence fournira des communications sécurisées au niveau interne, ainsi qu'avec les partenaires des États membres via EudraNet et mondialement via Internet.

La question de savoir si l'EMEA devrait intensifier les activités informatiques au niveau du système européen d'autorisation de mise sur le marché sera abordée en 2001 dans le contexte de l'examen de la stratégie informatique de la Commission européenne pour les produits pharmaceutiques.

Les services de vidéoconférence de bureau seront étoffés en 2001 pour faciliter les conférences entre l'EMEA, la Commission européenne et les autorités nationales compétentes.

Le développement commun EMEA-Organisation mondiale de la santé du système de suivi des demandes SIAMED se poursuivra en 2001.

Annexes

- 1. Tableau des effectifs de l'EMEA 1999 – 2002**
- 2. Résumés des budgets de l'EMEA 2000 – 2002**
- 3. Points de contact et documents de référence de l'EMEA**
- 4. Profils des personnalités de l'EMEA**

Annexe 1

Tableau des effectifs de l'EMEA 1999 – 2002

Catégorie et niveau	Occupés au 31.12.1998	Occupés au 31.12.2000	Autorisés pour 2001	Demandés pour 2002
A1	--	--	--	--
A2	1	--	1	1
A3	4	4	5	5
A4	15	24	29	29
A5	22	22	27	28
A6	25	25	25	29
A7	23	23	24	30
A8	--	--	--	--
TOTAL A	90	98	111	122
B1	1	3	4	4
B2	3	4	8	9
B3	6	6	9	11
B4	5	5	6	9
B5	4	5	5	8
TOTAL B	19	23	32	41
C1	9	13	14	15
C2	12	13	14	19
C3	42	37	44	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
TOTAL C	63	63	72	82
D1	--	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
TOTAL D	4	5	5	6
TOTAL DES POSTES	176	189	220	251

<i>Attribution de postes</i>		
	Attribution en 2001	Attribution en 2002
Direction et contrôle financier	11	11
<i>Unité Administration</i>		
Chef d'unité	2	2
Secteur Personnel, budget et installation	22	23
Secteur Comptabilité	6	6
Postes de réserve	2	2
<i>Total unité</i>	<i>32</i>	<i>33</i>
<i>Unité pour l'évaluation avant autorisation des médicaments à usage humain</i>		
Chef d'unité	2	2
Secteur Avis scientifiques et médicaments orphelins	12	13
Secteur Qualité des médicaments	19	21
Secteur Sécurité et efficacité des médicaments	16	21
Postes de réserve	--	--
<i>Total unité</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Unité pour l'évaluation après autorisation des médicaments à usage humain</i>		
Chef d'unité	2	2
Secteur Affaires réglementaires et soutien organisationnel	22	24
Secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation	27	32
Postes de réserve	--	4
<i>Total unité</i>	<i>51</i>	<i>62</i>
<i>Unité pour les médicaments à usage vétérinaire et technologies de l'information</i>		
Chef d'unité	3	3
Secteur Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire	9	10
Secteur Sécurité des médicaments à usage vétérinaire	7	8
Secteur Technologies de l'information	17	20
Postes de réserve	--	1
<i>Total unité</i>	<i>36</i>	<i>42</i>
<i>Unité Coordination technique</i>		
Chef d'unité	4	4
Secteur Inspections	15	16
Secteur Gestion et publication de documents	12	13
Secteur Services de conférence	10	12
Postes de réserve	--	--
<i>Total unité</i>	<i>41</i>	<i>45</i>
Postes supplémentaires dans la réserve générale	--	1
Nombre total de postes	220	251

Annexe 2

Résumés des budgets de l'EMEA 2000 – 2002

La situation budgétaire comparative de 2000 à 2002 est la suivante:
(montants libellés en euros)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (21-22.2.2001)		2002 ⁽³⁾ (21-22.2.2001)	
Recettes						
Redevances	39 154 000	70,82%	42 610 000	68,56%	46 521 000	66,13%
Contribution générale de l'UE	13 200 000	23,88%	14 700 000	23,64%	15 500 000	22,04%
Contribution spéciale de l'UE pour les médicaments orphelins	1 000 000	1,81%	600 000	0,97%	3 943 000	5,61%
Contribution de l'EEE	245 220	0,44%	250 000	0,40%	250 000	0,36%
Contribution de programmes communautaires (PERF)	217 000	0,39%	2 658 000	4,28%	2 627 000	3,74%
Autres	1 471 000	2,66%	1 334 000	2,15%	1 491 000	2,12%
TOTAL DES REVENUS	55 287 220	100,00%	62 152 000	100,00%	70 332 000	100,00%
Dépenses						
Personnel						
Salaires	18 493 000	33,45%	21 772 000	35,03%	24 842 000	35,32%
Intérimaires et autre personnel de soutien	1 058 000	1,91%	1 379 000	2,22%	1 413 000	2,01%
Autres dépenses liées au personnel	1 350 000	2,44%	1 501 000	2,42%	1 622 500	2,31%
<i>total titre 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>24 652 000</i>	<i>39,67%</i>	<i>27 877 500</i>	<i>39,64%</i>
Bâtiment/équipement						
Loyer/charges	5 212 220	9,43%	5 685 000	9,15%	5 450 000	7,74%
Dépenses relatives au traitement des données	2 423 500	4,38%	1 400 000	2,25%	1 200 000	1,71%
Autres dépenses en capital	2 353 000	4,26%	824 500	1,33%	1 389 500	1,98%
Frais de port et communications	480 000	0,87%	537 000	0,86%	577 000	0,82%
Autres dépenses administratives	1 593 000	2,88%	1 784 500	2,87%	1 947 500	2,77%
<i>total titre 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>10 231 000</i>	<i>16,46%</i>	<i>10 564 000</i>	<i>15,02%</i>
Dépenses de fonctionnement						
Réunions	3 270 000	5,92%	4 125 000	6,64%	4 363 000	6,20%
Evaluations	18 682 500	33,79%	19 658 000	31,63%	24 107 500	34,28%
Traduction	<i>p.m.</i>	<i>0,00%</i>	428 000	0,69%	467 000	0,66%
Études et conseillers	5 000	0,01%	180 000	0,29%	100 000	0,14%
Publications	150 000	0,27%	220 000	0,35%	226 000	0,32%
Programmes communautaires	217 000	0,39%	2 658 000	4,27%	2 627 000	3,74%
<i>total titre 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>27 051 000</i>	<i>43,87%</i>	<i>31 890 000</i>	<i>45,34%</i>
TOTAL DES DÉPENSES	55 287 220	100,00%	62 152 000	100,00%	70 332 000	100,00%

Remarques

- (1) Budget 2000: crédits définitifs.
- (2) Budget 2001: budget rectificatif et supplémentaire n° 1/2001.
- (3) Budget 2002: avant-projet de budget.

Annexe 3

Points de contact et documents de référence de l'EMA

Points de contact de l'EMA

Pharmacovigilance et rapports sur les défauts de produits

Le contrôle constant de la sécurité des médicaments après autorisation ("pharmacovigilance") constitue une partie importante du travail des autorités nationales compétentes et de l'EMA. Cette dernière reçoit des rapports de sécurité intra et extracommunautaires concernant des médicaments autorisés centralement 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

Point de contact
Noël WATHION
Téléphone direct (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@emea.europa.org

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

Point de contact
Barbara FREISCHEM
Téléphone direct (44-20) 74 18 85 81
E-mail: barbara.freischem@emea.europa.org

Pour les défauts de produits et autres problèmes de qualité

Point de contact
Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
Numéro de télécopie pour les alertes rapides liées à des médicaments défectueux
(44-20) 74 18 85 90
E-mail: francisco.penaranda@emea.europa.org

Certification des médicaments

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

Pour les demandes concernant des certificats pour des médicaments autorisés centralement à usage humain ou vétérinaire

Points de contact
Jonna SUNELL-HUET
Téléphone direct (44-20) 74 18 84 65
E-mail: certificate@emea.europa.org

Services de documentation

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

Service des abonnements
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus

Canary Wharf
Londres E14 4HB
Royaume-Uni

Un service d'abonnement est disponible pour tous les documents publics de l'EMEA, distribués sous forme électronique ou sur papier.

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

Point de contact
Iro MAVROPOULOS
Téléphone direct (44-20) 74 18 85 82
E-mail: subscriptions@emea.eudra.org

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

Point de contact
Amanda BOSWORTH
Téléphone direct (44-20) 74 18 84 08
E-mail: amanda.bosworth@emea.eudra.org

Listes d'experts européens

La liste des experts européens est disponible pour inspection sur demande dans les bureaux de l'EMEA. Les demandes peuvent être transmises par écrit à l'EMEA ou par courrier électronique aux adresses suivantes:

Liste des experts en médicaments à usage humain	human_experts@emea.eudra.org
Liste des experts en médicaments à usage vétérinaire	vet_experts@emea.eudra.org
Liste des experts en inspections	inspectors_experts@emea.eudra.org

Contacts avec la presse et les médias

Les représentants des médias doivent contacter les personnes suivantes pour plus d'informations :

Pour des informations générales

Point de contact
Martin HARVEY
Téléphone direct (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey@emea.eudra.org

Antoine CUVILLIER
Téléphone direct (44-20) 74 18 84 28
E-mail: antoine.cuvillier@emea.eudra.org

Pour les questions liées aux médicaments à usage humain

Point de contact
Noël WATHION
Téléphone direct (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Pour les questions liées aux médicaments à usage vétérinaire

Point de contact
Peter JONES
Téléphone direct (44-20) 74 18 84 13
E-mail: peter.jones@emea.eudra.org

Publications officielles de l'UE

- Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, tel que modifié (JO L 214, 24.8.1993, p. 1)
- Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, tel que modifié (JP L 224, 18.8.1990, p. 1)
- Directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, telle que modifiée (JO L 147, 9.6.1975, p. 13)
- Directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires, telle que modifiée (JO L 317, 6.11.1981, p. 1)
- Règlement (CE) n° 2743/98 du Conseil du 14 décembre 1998 modifiant le règlement (CE) n° 297/95 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 345, 19.12.1998, p. 3)
- Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins (JO L 18, 22.1.2000, p. 1)
- État budgétaire de l'EMEA pour l'exercice 2000, comprenant les crédits définitifs pour 1999 et l'exécution budgétaire pour 1998 (JO L 184, 24.7.2000, p. 1)

Les textes de ces dispositions sont disponibles dans la série *Les réglementations des médicaments dans la Communauté européenne*. Ces publications, ainsi que des copies du Journal officiel, dont disponibles à l'adresse suivante:

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

Et sur le site Internet EudraLex: <http://pharmacos.eudra.org/eudralex/index.htm>

Documents de l'EMEA

- Premier rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Office des publications officielles de l'UE)
- Deuxième rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Office des publications officielles de l'UE)
- Troisième rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Office des publications officielles de l'UE)
- Quatrième rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Office des publications officielles de l'UE)
- Cinquième rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMEA)
- Sixième rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 2000 (ISBN 92-9155-034-5, EMEA)
- Déclaration des principes régissant le partenariat entre les autorités nationales compétentes et l'EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Règlement financier applicable au budget de l'EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Décision du directeur exécutif du 3 décembre 1997 sur les règles d'accès aux documents de l'EMEA (EDIR/016/1997)
- Décision du directeur exécutif du 1^{er} juin 1999 sur la coopération avec l'Office européen de lutte anti-fraude (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Catalogue des documents publics de l'EMEA (mis à jour tous les mois)
- Code de conduite de l'EMEA (EMEA/D/37674/99)

Ces documents, ainsi que d'autres, sont disponibles sur Internet à l'adresse <http://www.emea.eu.int> ou:

Sector for Document management and publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londres E14 4HB
Royaume-Uni

Annexe 4

Profils des personnalités de l'EMA

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

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

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

Gerhard Kothmann, vice-président du conseil d'administration, né le 23 juillet 1943, nationalité allemande

Formation: Diplôme de chirurgien vétérinaire de l'université de Hanovre.

Expérience professionnelle : Après avoir pratiqué la médecine vétérinaire générale, M. Kothmann a rejoint le centre de recherche fédéral allemand pour les maladies virales des animaux en 1970 et le service administratif vétérinaire de Basse-Saxe en 1972. Il a intégré le ministère fédéral allemand de la Santé en 1975 où il a occupé divers postes, notamment dans le département chargé du secteur des produits pharmaceutiques vétérinaires. En 1990, il a participé à la reconstruction des services vétérinaires dans les nouveaux Länder. Il a été nommé responsable vétérinaire principal en 1991. Le Dr Kothmann a rejoint le conseil d'administration de l'EMA en 1996, dont il a été élu vice-président en 2000.

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

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

Expérience professionnelle : De 1976 à 1978, assistant 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 dispositifs 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 activités puis de directeur général adjoint. Il est directeur exécutif de l'EMA depuis janvier 2001.

Comités scientifiques de l'EMA

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

Formation: Diplôme de docteur en médecine de l'Université libre de Bruxelles. Certificat d'études supérieures en pédiatrie et doctorat en nutrition.

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

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

Formation: Diplôme de docteur en médecine de l'Université de Paris. Diplômes d'études supérieures 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.

Steve Dean, Président du CVMP, né le 2 août 1951, nationalité britannique

Formation: Diplôme de chirurgien vétérinaire du Royal Veterinary College, Londres. Diplôme en radiologie vétérinaire.

Expérience professionnelle : M. Dean a pratiqué quelque temps la médecine vétérinaire générale, en tant qu'assistant en anatomie et radiologie au Royal Veterinary College de Londres et a occupé des postes techniques et commerciaux dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire. Au cours de sa carrière dans l'industrie, il a travaillé dans plusieurs domaines, notamment les anthelminthiques, les hormones, les activateurs de croissance et l'immunologie vétérinaire. Il est actuellement directeur des licences au Veterinary Medicines Directorate au Royaume-Uni et a été président du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments vétérinaires. Il a été nommé membre du CVMP en août 1999.

Gérard Moulin, vice-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). Depuis 1997, il participe activement au CVMP et au groupe VMRF.

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 élu président du comité des médicaments orphelins en mai 2000. En novembre 2000, il a été nommé directeur général du Centre avancé de services et formation pour la santé et les sciences de la vie, Fondation Dr. Rober (UAB).

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

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

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

Unité d'évaluation avant autorisation des 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 produits chimiques nouveaux en juin 1998 et chef du secteur des médicaments orphelins et des conseils scientifiques en janvier 2001.

Patrick Le Courtois, chef par intérim du secteur des conseils scientifiques et des médicaments orphelins

John Purves, chef du secteur de la qualité des médicaments, né le 22 avril 1945, nationalité britannique

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

Expérience professionnelle : De 1972 à 1974, le Dr Purves a travaillé dans l'industrie pharmaceutique. De 1974 à 1996, il a occupé divers postes au département britannique des médicaments et à la Medicines Control Agency, notamment inspecteur de la fabrication pharmaceutique, évaluateur des dossiers et directeur de l'unité de biotechnologie et de produits biologiques. Il a été le représentant britannique du groupe de travail "biotechnologie", impliqué dans la création de nombreuses lignes directrices liées à la biotechnologie et aux produits biologiques. Il a rejoint l'EMA en août 1996 en qualité de chef du secteur de la biotechnologie et des produits biologiques. Il a été nommé chef du secteur de la qualité des médicaments en janvier 2001.

Isabelle Moulon, chef du secteur de la sécurité et de l'efficacité des médicaments, née le 9 mars 1958, nationalité française

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

Expérience professionnelle : Elle a travaillé en tant qu'endocrinologue clinique dans un hôpital français jusqu'en 1987, puis a intégré la direction de la pharmacie au ministère français de la Santé. Elle a travaillé pour l'industrie pharmaceutique de 1992 à 1995 avant de rejoindre l'EMA en juillet 1995. Elle a été nommée chef du secteur de la sécurité et de l'efficacité des médicaments en janvier 2001.

Marisa Papaluca Amati, adjoint au chef du secteur de la sécurité et de l'efficacité des médicaments, née le 12 octobre 1954, nationalité italienne

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

Expérience professionnelle : De 1978 à 1983, le Dr Papaluca a travaillé en tant que chercheur universitaire à l'université d'État de Rome, sur des projets dans le domaine de l'immunologie clinique, de l'oncologie et de l'immunologie cellulaire. De 1984 à 1994, en tant que directrice médicale du

département pharmaceutique du ministère italien de la Santé, elle était chargée du centre opératoire pour les procédures communautaires et a été membre italien de l'ancien Comité des spécialités pharmaceutiques. Elle a été rapporteur communautaire pour une rubrique d'efficacité de l'ICH et membre des groupes de travail internationaux I et II du CIOMS sur la pharmacovigilance. Elle a rejoint l'EMA en octobre 1994. Elle a été nommée chef du secteur de la sécurité et de l'efficacité des médicaments en janvier 2001.

Unité d'évaluation après autorisation des 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 pharmacie de détail. 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 groupe de travail « avis aux demandeurs, comité permanent et comité pharmaceutique ». Il a rejoint l'EMA en août 1996 comme chef du secteur des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance et a été nommé chef d'unité en septembre 2000.

Tony Humphreys, chef du secteur des 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.

Chef du secteur de la pharmacovigilance, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments après autorisation

Poste vacant

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

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

Expérience professionnelle : De 1988 à 1992, Mme Brosch a travaillé comme professeur assistant au département de Pharmacologie et de 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 sous-chef du secteur de la pharmacovigilance, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments après autorisation en janvier 2001.

Unité pour les médicaments à usage vétérinaire et les technologies de l'information

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

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

Expérience professionnelle : Après plusieurs années de pratique de la médecine vétérinaire générale au Royaume-Uni et au Canada, le Dr Jones a rejoint l'industrie pharmaceutique dans le secteur de la santé animale. Il a occupé plusieurs postes dans la recherche et les affaires réglementaires au sein de multinationales et, plus récemment, celui de directeur principal des affaires réglementaires internationales pour les produits sanitaires animaliers auprès de Merck Sharp and Dohme dans le New Jersey, aux États-Unis. Il a rejoint l'EMA en juin 1995, a été nommé chef de l'Unité d'évaluation des médicaments à usage vétérinaire en décembre de la même année et chargé des technologies de l'information en janvier 2000. Il est coordinateur communautaire auprès de la VICH.

Jill Ashley-Smith, chef du secteur des 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.

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

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

Expérience professionnelle : De 1976 à 1987, Mme Grein a occupé des postes en Allemagne d'assistante scientifique à l'université libre de Berlin et de pharmacienne. En 1987, elle a occupé le poste d'administratrice scientifique à l'Agence allemande pour l'environnement. Détachée auprès de la Commission européenne en 1992, elle est revenue en Allemagne pour travailler au ministère de l'Environnement en 1995. Elle a été impliquée dans le programme d'étiquetage et de classification, l'évaluation des risques liés aux substances chimiques, ainsi que dans les activités d'harmonisation sur ces thèmes, au sein de l'UE et l'OCDE. Elle a rejoint l'EMA en avril 1996.

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

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

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

David Drakeford, sous-chef du secteur des 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. Il a également participé à plusieurs missions multinationales de gestion de projets et d'analyse commerciale, notamment la gestion de la mise en œuvre d'un système de gestion de l'information mondial pour les essais cliniques au nom d'une société pharmaceutique suisse. Il a rejoint l'EMEA en février 1997.

Unité Coordination technique

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

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

Expérience professionnelle : À partir de 1973, le Dr de Neef a enseigné la physiologie médicale à l'université du Surinam, en Amérique du Sud. En 1976, il a occupé des postes de neurophysiologie, de recherche clinique et de gestion des informations cliniques chez Organon International aux Pays-Bas. Il a également été professeur adjoint de physiologie médicale à l'université technique d'Eindhoven. En 1992, il est devenu directeur international de la gestion des données cliniques auprès de Hoffmann-La Roche aux États-Unis. Il a rejoint l'EMA en mars 1996.

Stephen Fairchild, chef du secteur des inspections, né le 19 juin 1943, nationalité britannique

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

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

Beatrice Fayl, chef du secteur de la gestion et de l'édition des documents, 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'EMA en avril 1995.

Sylvie Bénéfice, chef du secteur des services de conférence, née le 28 décembre 1954, nationalité française

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

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

Unité Administration

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

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

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

Frances Nuttall, chef du secteur du personnel, du budget et des installations, 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.

Gerard O'Malley, chef du secteur de la comptabilité, né le 4 octobre 1950, nationalité irlandaise

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

Expérience professionnelle : De 1971 à 1974, M. O'Malley a rédigé des articles à Dublin. 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.