



Introduction du directeur exécutif

Thomas Lönngren

Le programme de travail de l'Agence est façonné par un certain nombre de tendances et autres évolutions, tant scientifiques que politiques, appelées à dominer l'environnement de l'Agence en 2009. Ces évolutions comprennent notamment une législation récemment adoptée visant à investir prochainement l'Agence de nouvelles responsabilités, à savoir une législation sur les médicaments à thérapie innovante, un règlement révisé sur les modifications des autorisations de mise sur le marché et une législation révisée sur l'établissement de limites sûres pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Ces deux derniers textes devraient entrer en vigueur dans le courant de 2009.

L'Agence opère dans un environnement réglementaire mondial caractérisé, entre autres tendances, par un nombre croissant d'essais cliniques menés dans des pays donnant l'impression que l'application de bonnes pratiques cliniques n'y est pas traditionnellement encore aussi bien établie que dans l'Union européenne, les États-Unis et d'autres pays développés. De plus, l'année 2008 a été le théâtre de problèmes de qualité avec des produits dont les substances actives avaient été fabriquées en dehors de l'UE. Ce phénomène aura un impact sur la charge de travail dans le domaine des inspections, tant pour l'EMA que pour les autorités nationales compétentes, et ajoutera une nouvelle dimension aux engagements internationaux de l'EMA.

L'Agence connaît actuellement un volume de travail en constante augmentation dans divers domaines d'activités, notamment le conseil scientifique, les médicaments à usage pédiatrique, l'autorisation de vaccins contre des épizooties, la transparence et les engagements internationaux, pour n'en citer que quelques uns.

Les priorités de l'Agence ont été fixées en tenant compte de ces éléments ainsi que d'autres facteurs qui l'affecteront en 2009. Elles seront centrées sur les thèmes suivants:

- améliorer encore l'efficacité et l'efficience des activités principales de l'Agence, notamment consolider la stratégie internationale de l'EMA à la lumière des défis mondiaux;
- renforcer le réseau européen des médicaments;
- poursuivre l'amélioration de la surveillance sécuritaire des médicaments à usage humain et vétérinaire;
- mettre en place et faire respecter la nouvelle législation sur les médicaments de thérapie innovante à usage humain, au même titre que toute autre nouvelle législation;
- encourager la transparence, la communication et la fourniture d'informations;
- contribuer à une meilleure disponibilité des médicaments à usage humain et vétérinaire;
- contribuer à un environnement qui stimule l'innovation.

En quelques années, l'Agence a mis en œuvre divers nouveaux volets de la législation sur la pharmacovigilance. De ce fait, l'Agence est devenue une organisation complexe fortement dépendante de technologies efficaces et efficientes de l'information et de la communication. Parallèlement, l'EMA a consacré une part non négligeable de ses ressources informatiques (développement et maintenance) au développement et au soutien des systèmes télématiques de l'UE. Les résultats des diverses initiatives en termes d'améliorations de processus, d'analyses de processus et d'enquêtes auprès des employés montrent qu'il est temps désormais pour l'Agence de recentrer certaines de ses ressources informatiques sur

l'amélioration de ses systèmes internes d'information pour progresser vers un environnement de travail totalement électronique. Cet engagement transparait dans le programme de travail et le budget de l'Agence. De plus, après consultation et travaux préparatoires internes, l'EMA va ajuster sa structure organisationnelle pour être en mesure de communiquer de façon plus efficace et efficiente sur sa mission.

Comme il ressort du présent programme de travail, les activités relevant du domaine récemment mis en œuvre de la législation sur les médicaments pédiatriques restent complexes et dynamiques. L'Agence va continuer à se concentrer sur une rationalisation accrue de ces activités, notamment le développement d'un réseau dédié à la recherche pédiatrique.

Le réseau européen des médicaments est vital pour les capacités de l'Agence à communiquer sur sa mission de santé publique et ses objectifs. L'encouragement et le développement systématiques des capacités scientifiques du réseau constituent donc l'objectif premier de l'EMA. Cette année, l'Agence va poursuivre sa collaboration dans les activités de réseautage et d'évaluation comparative (BEMA¹), et participer aux efforts déployés dans le but de renforcer les capacités du réseau. Certains de ces objectifs concernent l'amélioration de la planification des ressources scientifiques, la promotion d'initiatives dans le domaine de la formation et du développement des compétences, et la mise en œuvre d'une communication efficace au sein du réseau.

La surveillance sécuritaire des médicaments est un domaine constamment suivi, développé et renforcé. L'EMA, de concert avec ses partenaires, a élaboré et met actuellement en œuvre la stratégie européenne de gestion des risques (ERMS). Un volet important de l'ERMS est la mise en place du réseau européen des centres de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie (ENCePP). Des travaux préparatoires ont été entrepris en 2008, et l'Agence devrait être en position de débiter l'attribution des études pharmaco-épidémiologiques en 2009. Un autre important projet réside dans le renforcement de la méthodologie d'évaluation de l'équilibre bénéfices-risques des médicaments humains et vétérinaires tout au long de leur cycle de vie. Ce travail est entrepris, d'une part, par des forums internes, d'autre part dans le cadre de l'initiative sur les médicaments innovants.

L'EMA a œuvré à la création d'un nouveau comité scientifique – le comité des thérapies innovantes – qui deviendra pleinement opérationnel en 2009. Après avoir établi les procédures requises d'évaluation des demandes et de mise à disposition d'autres conseils spécifiques concernant les médicaments de thérapie innovante, l'Agence va lancer ces procédures et entreprendre des activités de gestion des risques et de pharmacovigilance dans ce nouveau domaine de responsabilité.

Des efforts significatifs sont actuellement déployés en matière de communication, de transparence et de fourniture d'informations. Des pressions toujours plus grandes s'exercent sur l'EMA pour qu'elle fasse en sorte que sa présence en ligne réponde aux besoins des parties prenantes externes par une publication d'informations sur son site web qui soient faciles à trouver et à consulter. C'est pourquoi l'Agence va relancer son site web vers la fin 2009 et va commencer les travaux pour faire en sorte que tous les sites publics qu'elle gère soient faciles d'accès et d'utilisation par les parties prenantes externes. Aux fins d'assurer et de consolider l'ensemble de ses activités en matière de transparence, l'Agence, après consultation de ses partenaires et parties prenantes, va élaborer une politique de la transparence. Cette approche va faciliter les projets de l'Agence visant à donner accès aux informations liées à la sécurité et aux essais cliniques.

L'Agence a été – et restera – fortement impliquée dans les activités de soutien à l'innovation et d'amélioration de la disponibilité des médicaments. Dans le domaine de l'innovation, l'EMA va déployer des efforts et des ressources pour les travaux dédiés à l'initiative sur les médicaments innovants et à la plateforme technologique européenne sur la santé animale dans

¹ Évaluation comparative des agences européennes des médicaments (*Benchmarking of European medicines agencies* - BEMA).

le monde. Ces deux initiatives, visant à améliorer les procédés de développement de médicaments, sont d'une grande importance pour l'Agence. Étant donné que des scientifiques d'Europe et d'autres pays travaillent dans le domaine des biomarqueurs, de la médecine translationnelle et des nanotechnologies, l'EMA va apporter sa contribution scientifique à ces domaines innovants du développement médicamenteux.

L'EMA est toujours engagée à améliorer la disponibilité des médicaments et va, pour ce faire, centrer ses efforts sur trois domaines majeurs. Premièrement, l'Agence va œuvrer avec ses parties prenantes à promouvoir et à faciliter l'autorisation, via la procédure centralisée, des vaccins contre les grandes épizooties, notamment la grippe aviaire, la fièvre catarrhale et la fièvre aphteuse. Cela constituera une partie significative de sa contribution à la nouvelle stratégie communautaire de santé animale «Mieux vaut prévenir que guérir». Deuxièmement, l'Agence va, en coopération avec le réseau, mettre des initiatives en œuvre visant à faciliter une meilleure disponibilité des médicaments vétérinaires indiqués pour les marchés limités, notamment les utilisations mineures/espèces mineures, par l'introduction de mesures destinées à aider les firmes au moment de l'autorisation. Troisièmement, l'Agence va contribuer activement au travail de la Commission européenne, des agences communautaires et des autorités nationales compétentes en termes d'évaluation et, le cas échéant, de gestion des risques potentiels pour l'homme émanant de l'utilisation d'agents antimicrobiens en tant que médicaments vétérinaires. L'Agence va coordonner les activités de ses comités scientifiques avec celles du réseau pour assurer la production d'évaluations solides et scientifiques des risques prenant en considération l'usage des antibiotiques aussi bien chez l'homme que chez l'animal.