

L'AGENCE EUROPÉENNE  
POUR L'ÉVALUATION  
DES MÉDICAMENTS



PROGRAMME  
DE TRAVAIL

2000–2001



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom  
Tel: (44-20) 74 18 84 00  
Fax: (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: [mail@emea.eudra.org](mailto:mail@emea.eudra.org)  
Internet: <http://www.eudra.org/emea.html>

De nombreuses autres informations sur l'Union européenne sont disponibles sur Internet via le serveur Europa (<http://europa.eu.int>).

Une fiche bibliographique figure à la fin de l'ouvrage.

Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes, 2000

ISBN 92-9155-031-0

© EMEA, 2000

Reproduction autorisée, moyennant mention de la source

*Printed in Italy*

Cover photograph: P. Matthews, Canary Wharf Ltd.

# Programme de travail de L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

---

## 2000-2001

---

*Adopté par le Conseil d'administration le 22 février 2000*



# Table des matières

Introduction du directeur exécutif.....	4
Chapitre 1 L'EMEA en 2000 et 2001 .....	7
1.1 Conseil d'administration .....	7
1.2 Défis de gestion de l'EMEA .....	11
1.3 Contrôle financier .....	14
Chapitre 2 Objectifs clés de l'administration .....	15
2.1 Secteur du personnel, du budget et des installations .....	15
2.2 Secteur de la comptabilité .....	17
Chapitre 3 Objectifs clés pour les médicaments à usage humain.....	19
3.1 Objectifs de l'unité d'évaluation des médicaments à usage humain .....	21
3.2 Domaines généraux d'activités .....	23
3.3 Fonctions clés pour l'évaluation des médicaments à usage humain .....	25
Chapitre 4 Objectifs clés pour les médicaments à usage vétérinaire et les technologies de l'information .....	27
4.1 Objectifs pour les médicaments à usage vétérinaire .....	28
4.2 Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire .....	30
4.3 Sécurité des médicaments à usage vétérinaire .....	32
4.4 Technologies de l'information.....	33
Chapitre 5 Objectifs clés pour la coordination technique.....	35
5.1 Charge de travail et objectifs de l'unité de coordination technique.....	36
5.2 Inspections.....	37
5.3 Gestion et édition des documents.....	38
5.4 Services de conférence.....	39
Annexes .....	41
Annexe 1 Tableau des effectifs de l'EMEA pour 1998 – 2001 .....	42
Annexe 2 Résumés des budgets de l'EMEA pour 1999 – 2001 .....	43
Annexe 3 Points de contact et documents de référence de l'EMEA .....	44
Annexe 4 Profils des personnalités de l'EMEA.....	47

Le programme de travail 2000-2001 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.

Les précédents programmes de travail et d'autres documents de référence sont disponibles sur le site Web de l'EMEA à l'adresse <http://www.eudra.org/emea.html> et d'autres renseignements figurent à l'annexe 3.

## Missions de l'EMA

---

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.

### Quelques sites Web utiles

- |  |   |
|--|---|
| • Unité des produits pharmaceutiques et cosmétiques de la Commission européenne          | <a href="http://pharmacos.eudra.org">http://pharmacos.eudra.org</a>         |
| • EMA  | <a href="http://www.eudra.org/emea.org">http://www.eudra.org/emea.org</a>   |
| • Chefs d'agences pour les médicaments à usage humain                                    | <a href="http://heads.medagencies.org">http://heads.medagencies.org</a>     |
| • Chefs d'agences pour les médicaments à usage vétérinaire                               | <a href="http://www.hevra.org">http://www.hevra.org</a>                     |
| • Pan-European Regulatory Forum  | <a href="http://perf.eudra.org">http://perf.eudra.org</a>                   |
| • Conférence internationale sur l'harmonisation  | <a href="http://www.ifpma.org/ich1.html">http://www.ifpma.org/ich1.html</a> |
| • Conférence internationale sur l'harmonisation pour les médicaments à usage vétérinaire | <a href="http://vich.eudra.org">http://vich.eudra.org</a>                   |
| • Pharmacopée européenne   | <a href="http://www.pheur.org">http://www.pheur.org</a>                     |

## Introduction du directeur exécutif

---



L'EMEA a célébré le cinquième anniversaire de son inauguration les 26 et 27 janvier 2000, un événement important au cours duquel nos nombreux partenaires ont reconnu l'Agence comme une autorité de réglementation bien rodée et établie à l'échelle tant européenne qu'internationale.

*Fernand Sauer*

De nombreuses personnes ont contribué au développement de l'Agence, mais je souhaiterais rendre un hommage particulier à Strachan Heppell. Il a dans un premier temps été nommé Président du Conseil d'administration en avril 1994 et s'est retiré en février 2000 au terme de deux mandats. Il convient également de louer le travail considérable réalisé par les deux comités scientifiques de l'EMEA, le CPMP et le CVMP, sous la direction des professeurs Jean-Michel Alexandre et Reinhard Kroker.

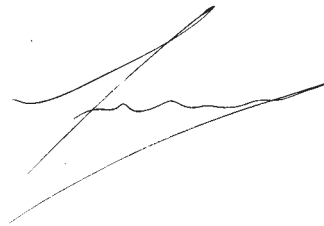
En association avec le nouveau Président du Conseil, André Broekmans, j'attends avec impatience la préparation aux défis futurs de l'EMEA, y compris les changements qui découleront de la révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché en 2001. Tant que cette révision n'est pas terminée, l'EMEA devra bien évidemment poursuivre ses activités dans le cadre réglementaire actuel. Il reste encore beaucoup à faire au sein des structures actuelles dont on pourra tirer des enseignements utiles pour le processus d'examen. La poursuite du dialogue avec les responsables des autorités nationales compétentes pour les médicaments à usage humain et vétérinaire et la Commission européenne sera essentielle pendant ce processus.

L'entrée en vigueur du règlement sur les médicaments orphelins au début de l'an 2000 est une avancée majeure vers la promotion d'une politique de santé publique cohérente au niveau communautaire, qui engendrera des avantages positifs et tangibles pour les patients souffrant de maladies rares. L'EMEA espère ajouter de nombreux autres médicaments orphelins aux six que l'Agence a déjà contribué à mettre à la disposition des patients, même avant l'entrée en vigueur du règlement – et ce, sur ses propres ressources.

Le forum PERF (Pan-european Regulatory Forum for pharmaceuticals) entre les partenaires de l'Union européenne et les pays d'Europe centrale et orientale a été un franc succès, comme l'a démontré la conférence qui s'est tenue du 2 au 4 février 2000 à Budapest. J'espère vivement que les programmes PHARE ou TAIEX de la Commission européenne pourront continuer à financer ces efforts. Cela permettra une approche plus ciblée, à mesure que nous introduisons nos collègues d'Europe centrale et orientale dans le réseau scientifique communautaire, comme nous l'avons fait pour l'Islande et la Norvège ces 5 dernières années.

Les initiatives d'harmonisation avec nos principaux partenaires internationaux se poursuivront en 2000-2001, avec à leur apogée, la cinquième conférence internationale sur l'harmonisation qui se déroulera à San Diego en novembre 2000. Quelque 40 lignes directrices internationales trilatérales auront été adoptées d'ici à la clôture de cette cinquième conférence. L'achèvement du travail d'harmonisation avec le Japon et les États-Unis devrait nous rapprocher de l'objectif d'un dossier de demande mondial et de la possibilité d'une évaluation conjointe dans les années à venir. S'appuyant sur le succès de la première réunion publique du processus VICH qui s'est tenue à Bruxelles en novembre 1999, quelque 10 lignes directrices internationales trilatérales devraient être adoptées dans les deux prochaines années.

Au sein de l'EMEA, nous avons toujours été désireux de rechercher des opportunités d'amélioration dans l'intérêt de la santé humaine et animale. En association avec l'industrie pharmaceutique, un cycle permanent de questionnaires est organisé pour évaluer les performances de l'Agence et la procédure centralisée. Une approche basée sur le lien entre les ressources et les objectifs ("gestion par les objectifs et budget basé sur les activités") a été tentée par l'EMEA. Un système de gestion du temps – baptisé ActiTrak – permet à l'EMEA de mesurer les ressources utilisées pour chacune des priorités définies dans le présent programme de travail. La mise en œuvre du nouveau code de conduite de l'EMEA augmentera encore la transparence et la responsabilité du système communautaire d'évaluation des médicaments.

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized, somewhat abstract shape.





# Chapitre 1

## L'EMEA en 2000 et 2001

---

### Présentation du Conseil d'administration et du directeur exécutif

---

Président du Conseil d'administration  
Vice-président

André BROEKMANS  
Gerhard KOTHMANN

Directeur exécutif  
Contrôleur financier, a.i.

Fernand SAUER  
Claus CHRISTIANSEN

### 1.1 Conseil d'administration

---



Le Conseil d'administration a entamé un nouveau mandat en 2000 et élu André Broekmans en qualité de Président et Gerhard Kothmann de Vice-président. Il s'agit là du troisième mandat du Conseil et les membres sont nommés jusqu'à la fin 2002. Les représentants de l'Islande et de la Norvège participent désormais officiellement aux réunions du Conseil, en tant qu'observateurs.

Réunions du conseil d'administration en 2000	Réunions du conseil d'administration en 2001
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 22 février</li> <li>• 7 juin</li> <li>• 27 septembre</li> <li>• 20 décembre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 21 février</li> <li>• 6 juin</li> <li>• 3 octobre</li> <li>• 19 décembre</li> </ul>

Comme les années précédentes, les responsables des autorités nationales non membres du Conseil seront invités à participer aux réunions de “brainstorming” du Conseil d'administration en juin.

Le Conseil d'administration se concentrera sur les points suivants en 2000:

- préparation de l'Agence aux changements qui découleront de la révision par les institutions de l'Union européenne du système européen d'autorisation de mise sur le marché
- collecte de données de coûts pour les activités du rapporteur et contrôle des résultats du système ActiTrak pour les activités de secrétariat de l'EMEA
- préparation aux défis de l'élargissement de l'Union européenne

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

Une révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché est prévue par le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (JO L 214, 24.8.1993, p. 1). La Commission européenne devrait présenter un rapport et des propositions législatives au Parlement européen et au Conseil de l'Union européenne au début 2001 sur le fonctionnement des procédures centralisées et de reconnaissance mutuelle, ainsi que sur l'EMEA proprement dite.

Le Conseil d'administration suivra attentivement les préparatifs de la Commission européenne en 2000 et les propositions et discussions du Parlement européen et du Conseil en 2001. L'EMEA sera disposée à fournir des informations factuelles de manière permanente, selon les besoins des institutions communautaires.



### Exercice de comptabilité

#### Révision du règlement sur les redevances en 2002

Article 12 du règlement (CE) n° 297/95 du Conseil, tel que modifié

“Dans un délai de trois ans au plus tard à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement [21 décembre 1998], la Commission présentera un rapport sur son exécution, après consultation du Conseil d'administration de l'Agence.

Les révisions futures des redevances seront basées sur une évaluation complète des frais de l'Agence, y compris les dépenses relatives aux rapporteurs des États membres”.

Le Conseil d'administration s'attachera en 2000 et 2001 à poursuivre les progrès réalisés pour améliorer la compréhension par l'EMEA et les autorités nationales compétentes des frais associés à la procédure centralisée.

Le Conseil d'administration a approuvé une méthodologie complète de détermination des frais du secrétariat de l'EMEA en 1999 et continuera à contrôler les données générées par le modèle. Une attention particulière sera accordée en 2000-2001 à l'examen des frais consentis par les autorités nationales à la fourniture de services d'évaluation et d'inspection. Une nouvelle étude des coûts sera réalisée sur la base d'un questionnaire qui devra être finalisé par le Conseil d'administration en 2000.

### Échelle des redevances payables par l'EMEA aux autorités nationales compétentes

L'EMEA délègue la prestation des services d'évaluation, de surveillance et d'inspection scientifiques aux autorités nationales compétentes. Cela représente environ un quart du budget de l'EMEA consacré aux réunions de revue par des pairs et d'experts européens.

Les redevances versées par les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont réparties entre l'EMEA et les autorités nationales, en fonction d'une échelle de redevances adoptée par le Conseil d'administration. Celui-ci a décidé, lors de sa réunion du 1er décembre 1999, de l'échelle des redevances applicable pour 2000, selon laquelle la moitié de la plupart des redevances sont payées aux autorités nationales. Environ un tiers du budget de l'EMEA est versé chaque année aux autorités nationales pour la fourniture de services scientifiques par le biais d'accords contractuels appropriés.

Outre sa décision portant sur l'échelle des redevances pour 2001, le Conseil d'administration étudiera la base de répartition des redevances annuelles payées par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché. La répartition de la nouvelle redevance annuelle en 2000 est la suivante: 30 % pour couvrir les frais de personnel de l'EMEA, 30 % versés aux rapporteur et co-rapporteur, 30% attribués aux activités spéciales, et 10 % maximum pour l'échantillonnage et le test des médicaments autorisés centralement. Le Conseil examinera en particulier la portée des activités et projets spéciaux pour 2001.

### Coopération avec les autorités nationales compétentes

L'EMEA s'appuie sur un réseau de 2 300 experts européens nommés par les autorités nationales pour l'accomplissement de ses tâches scientifiques. À la suite du lancement de la base de données électronique en 1999, la liste d'experts disponibles pour l'EMEA a été publiée sur son site Web au début 2000. La liste complète, ainsi que les curriculum vitae et les déclarations d'intérêts de l'ensemble des experts, sont disponibles à des fins de consultation publique moyennant demande écrite préalable auprès des bureaux de l'EMEA.

Les programmes des comités scientifiques de l'EMEA pour le développement de lignes directrices et de notes explicatives sont décrits dans d'autres chapitres de ce document et également disponibles sur le site Web de l'EMEA (<http://www.eudra.org/emea.html>). Ce travail d'harmonisation – à l'avantage des procédures centralisées et de reconnaissance mutuelle – demeure une partie importante des activités de l'EMEA.

L'augmentation du nombre de procédures de reconnaissance mutuelle devrait se poursuivre en 2000-2001. L'assistance fournie par l'EMEA impliquera notamment la disponibilité, au

début 2000, de meilleures installations pour des séances en petits groupes et des vidéoconférences au troisième étage. Le directeur exécutif et le Conseil d'administration, de concert avec les responsables des autorités nationales, continueront à envisager des initiatives pour accroître le soutien de la procédure de reconnaissance mutuelle.

Pour plus d'informations sur le travail des autorités nationales compétentes pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, visitez les sites Web suivants: <http://heads.medagencies.org> et <http://www.hevra.org>.

### Transparence et relations avec les parties intéressées

Le premier site Web de l'EMEA a été lancé en septembre 1995. Depuis, le nombre de documents disponibles a considérablement augmenté et le nombre de demandes d'information – ou “hits” – a dépassé 2 millions par mois. Une version améliorée du site Web sera présentée en 2000 avec un contenu multilingue nettement supérieur, une plus grande disponibilité de rapports européens publics d'évaluation (EPAR) “modulaires”, ainsi que des fonctions supplémentaires.

Une partie essentielle des initiatives de transparence de l'Agence sont les révisions conjointes, avec des associations du commerce et du secteur, des performances non seulement de l'Agence mais également des procédures d'évaluation proprement dites. L'étude conjointe des performances EMEA-EFPIA se poursuivra en 2000-2001 et sera complétée par les résultats de la première étude EMEA-FEDES, prévus pour le début 2000.

Le code de conduite de l'EMEA, adopté fin 1999 par le Conseil d'administration, sera intégralement mis en œuvre en 2000 et, en particulier, le renouvellement annuel systématique des déclarations d'intérêt par les membres du Conseil d'administration, les comités scientifiques, les experts européens et le personnel de l'EMEA. L'indépendance de l'expertise scientifique de l'EMEA est essentielle pour préserver la crédibilité de l'Agence, et une attention particulière sera accordée au contrôle des conflits d'intérêt



potentiels des experts européens. Dans ce contexte, la liste des experts est désormais disponible sur le site Web de l'EMEA.

À la suite de l'atelier organisé en décembre 1999, la première réunion ouverte sur l'initiative MINE (Medicines Information Network for Europe) se déroulera en juin 2000. Des représentants des autorités nationales compétentes et des parties intéressées, en particulier des représentants du secteur, seront invités à la présentation du projet MINE1 et définiront les orientations futures de l'initiative.

## 1.2 Défis de gestion de l'EMEA

---

Plusieurs changements seront progressivement introduits dans la structure de gestion de l'EMEA en 2000 et 2001. Le plus important concernera la structure de l'unité d'évaluation des médicaments à usage humain et sa division éventuelle en deux unités opérationnelles pour couvrir des tâches supplémentaires, notamment en ce qui concerne l'assistance à l'élaboration de protocoles pour les médicaments orphelins. Une petite équipe sera également constituée pour se concentrer sur l'expertise scientifique disponible pour l'EMEA, y compris l'interface entre les autorités nationales et l'EMEA, et l'intégration de l'expertise scientifique des autorités nationales compétentes d'Europe centrale et orientale dans le réseau communautaire.

L'ancienne unité d'évaluation des médicaments à usage vétérinaire a été développée et compte désormais parmi ses attributions les technologies de l'information, et les responsabilités des deux secteurs existants ont été modifiées pour refléter le changement des priorités des médicaments à usage vétérinaire.

Dans le contexte des préparatifs en vue de la révision du système européen, la Direction générale intensifiera son rôle de garant de la liaison avec les institutions communautaires. L'initiative de système de gestion de la qualité (QMS) est désormais devenue un outil important dans la gestion de l'EMEA. Un programme de 10 à 12 audits internes des fonctions clés sera réalisé en 2000 et 2001. Cette initiative pourrait s'étendre à d'autres autorités communautaires et non communautaires dans le cadre d'un exercice plus général d'évaluation des performances. Des équipes constituées de membres du personnel volontaires se concentreront sur la mesure des performances et la planification des activités stratégiques, les partenariats européens, ainsi que sur la formation et la mise en œuvre des décisions de gestion.

Plusieurs questions budgétaires devront être à nouveau soulevées. Premièrement, l'EMEA continuera à discuter avec les institutions communautaires de la nécessité d'un financement approprié pour les médicaments orphelins. Sans ce soutien financier, l'EMEA ne pourra pas octroyer de dispenses de redevances, comme le prévoit le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments orphelins (JO L 18, 22.1.2000, p. 1). L'on espère que le Parlement européen pourra prévoir cette réserve dans un budget supplémentaire et modifiant le budget général communautaire de 2000 et également dans le budget initial pour 2001.

Deuxièmement, les institutions européennes concernées devront être convaincues de la nécessité de permettre à l'Agence de créer une réserve pluriannuelle limitée. Il est difficile de prévoir le nombre exact de demandes, ce qui se traduit par un déficit ou un excédent budgétaire vers la fin de chaque année. Dans la mesure où l'Agence dépend de

plus en plus des revenus des redevances, cela entrave sérieusement ses activités opérationnelles en novembre et décembre. En outre, l'EMEA est sujette aux fluctuations monétaires entre l'euro et la livre sterling, dans la mesure où ses revenus sont en euros, alors que la majorité de ses dépenses sont en livres sterling.

#### Fluctuations monétaires

Conformément aux pratiques budgétaires communautaires, le budget de l'EMEA pour 2000 a été établi sur la base du taux de change de l'euro de février 1999 (1 euro = 0,6928 UKL). Au moment de l'adoption du présent programme de travail par le Conseil d'administration en février 2000, le taux de change était passé à 1 euro = 0,6051 UKL, ce qui crée un déficit budgétaire de pratiquement 14 %.

Affectation des postes EMEA		
	Affectation pour 2000	Affectation pour 2001
Direction et contrôle financier	11	11
Unité d'administration		
Équipe du chef d'unité	2	2
Personnel, budget et installations	21	22
Comptabilité	6	6
<i>Total</i>	29	30
Unité d'évaluation des médicaments à usage humain		
Équipe du chef d'unité	5	6
Affaires réglementaires et pharmacovigilance	30	30
Biotechnologie et produits biologiques	23	23
Produits chimiques nouveaux	36	36
Réserve pour les nouvelles activités, y compris les médicaments orphelins	0	5
<i>Total</i>	94	100
Unité pour les médicaments à usage vétérinaire et les technologies de l'information		
Équipe du chef d'unité	3	3
Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire	8	9
Sécurité des médicaments à usage vétérinaire	7	7
Technologies de l'information	17	17
<i>Total</i>	35	36
Unité de coordination technique		
Équipe du chef d'unité	4	4
Inspections	14	14
Gestion et édition des documents	13	13
Organisation des conférences	10	11
<i>Total</i>	41	42
Postes supplémentaires dans la réserve générale	0	1
Nombre total de postes	210	220

### 1.3 Contrôle financier

Contrôleur financier, a.i.: Claus Christiansen

	1998	1999	2000 (estimation)	2001 (estimation)
<i>Contrôle a priori des transactions budgétaires</i>				
Propositions d'engagement	1 126	1 326	1 500	1 650
Ordres de paiement	3 350	4 010	4 600	5 500
Autres transactions financières	513	1 037	1 200	1 300
Personnel connexe	316	291	300	300
<i>Délai d'exécution du contrôle financier</i>				
Dans les 2 jours	68 %	90 %	90 %	90 %
3-5 jours	21 %	10 %	10 %	10 %
Plus de 5 jours	11 %	-	-	-

Le transfert prévu à la Commission européenne des responsabilités de contrôle financier dépend désormais de la réorganisation des services de la Commission. Le remplacement du contrôle financier de la Commission européenne par une structure décentralisée basée sur des audits internes au sein des différentes Directions générales a été publiquement annoncé. En conséquence, les liens entre la Direction générale du contrôle financier de la Commission européenne et chacun des organismes communautaires décentralisés devront être reconsidérés en 2000.

Dans l'attente des résultats de cette révision, le contrôle financier de l'Agence continuera à garantir la conformité avec le règlement financier et consolidera encore les structures et procédures internes afin d'en préserver et d'en améliorer la qualité.



# Chapitre 2

## Objectifs clés de l'administration

### Présentation de l'unité d'administration

Chef d'unité	Andreas POTT*
Chef du secteur Personnel, budget et installations	Frances NUTTALL
Chef du secteur Comptabilité	Gerard O'MALLEY

L'unité d'administration est responsable de la réalisation des fonctions administratives et financières afin de garantir que le secrétariat et le personnel de l'EMEA peuvent effectuer leurs tâches réglementaires dans des conditions satisfaisantes.

(\* À partir de mai 2000)

### 2.1 Secteur du personnel, du budget et des installations

- recrutement rapide de personnel approprié pour les besoins de l'Agence par le biais de procédures de sélection
- administration des droits du personnel conformément aux règlements concernés
- fourniture d'informations et d'une assistance aux nouveaux membres du personnel et organisation et coordination de programmes de formation pour l'ensemble du personnel
- prise en charge des besoins des différents membres du personnel, liaison avec d'autres unités et le comité du personnel
- mise en œuvre du budget actuel en 2000 conformément aux règlements financiers, rapports réguliers sur ce point auprès de la direction
- préparation du budget 2001 et suivi du processus d'approbation pour la contribution de la Communauté européenne
- fourniture d'un environnement de bureau adéquat pour soutenir et faciliter le travail de l'Agence, p. ex. services de sécurité, de standard et de réception, environnement de bureau, équipement et fournitures, restaurant, santé et sécurité,
- achèvement de l'aménagement des nouveaux bureaux au 7<sup>e</sup> étage et modification des installations existantes au 3<sup>e</sup> étage.

#### Personnel

L'administration des droits pour le personnel existant, nouveau et sortant couvre la majeure partie du travail. Une charge de travail importante concerne la sélection et le recrutement de nouveaux collaborateurs, ainsi que le remplacement des personnes quittant l'équipe. Un concours interne sera organisé en 2000 pour intégrer le personnel administratif et de secrétariat de l'Agence dans les règlements et règles applicables aux fonctionnaires et autres agents des Communautés européennes.

La taille de l'Agence nécessite désormais la mise en œuvre d'un système du personnel informatisé en 2000-2001.

En raison de l'augmentation de la taille de l'Agence, le rôle du comité du personnel a gagné en importance. Le directeur exécutif participe à quatre réunions par an avec ce dernier, et une liaison est assurée par le secteur.

## Budget

Ce secteur est responsable de la gestion globale du budget, en particulier de l'ensemble des dépenses liées au personnel et aux locaux. Il assume les fonctions de contrôle des revenus et du budget et prépare les comptes analytiques. Des rapports opportuns seront présentés à la direction pour garantir une utilisation effective et efficace des ressources financières. Les comptes analytiques sont facilités par le système ActiTrak, qui enregistre le temps consacré par le personnel de l'Agence à ses différentes tâches. Ce secteur est également chargé d'aider le directeur exécutif à obtenir l'approbation de l'autorité budgétaire pour la contribution communautaire.

Des relations étroites seront maintenues avec les services de la Commission responsables des questions budgétaires et de personnel, les commissions des budgets et du contrôle budgétaire du Parlement européen, la commission budgétaire du Conseil des ministres et la Cour des Comptes européenne.

## Installations

Ce secteur est également chargé de la sécurité, du standard, de la réception, de l'aménagement des 3<sup>e</sup> et 7<sup>e</sup> étages, de l'entretien des bâtiments et des équipements, du nettoyage, des fournitures et de l'équipement de bureau, ainsi que des services de restauration. Il est également responsable de la santé et de la sécurité. Un système d'inventaire informatisé a été introduit en 1999 et le processus de conversion des dossiers sera terminé en 2000.

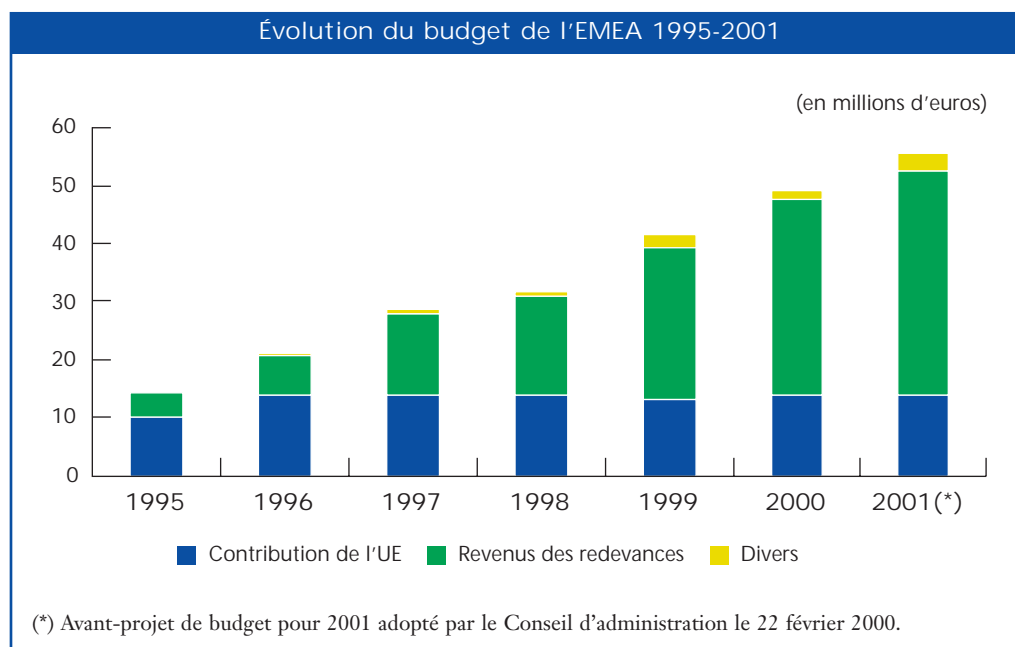


## 2.2 Secteur de la comptabilité

Le secteur de la comptabilité est chargé de la collecte des revenus, du paiement des dépenses, de la préparation des comptes budgétaires et de la gestion des flux de trésorerie de l'Agence. Les comptes budgétaires sont actualisés chaque jour, de sorte que la situation exacte sur chaque ligne de budget spécifique soit disponible à tout moment. Le secteur contribue activement à la documentation et à la rationalisation des procédures financières pour garantir la conformité des spécifications du système avec les exigences des utilisateurs.

Nonobstant la poursuite prévue de la croissance de l'Agence, les augmentations du volume des transactions seront couvertes dans la mesure permise par la dotation en personnel. Grâce au système de consultation et de paiement bancaire électronique, les paiements approuvés sont exécutés en 10 jours maximum.

Un système général de grand livre a été sélectionné et sera mis en œuvre en 2000.





# Chapitre 3

## Objectifs clés pour les médicaments à usage humain

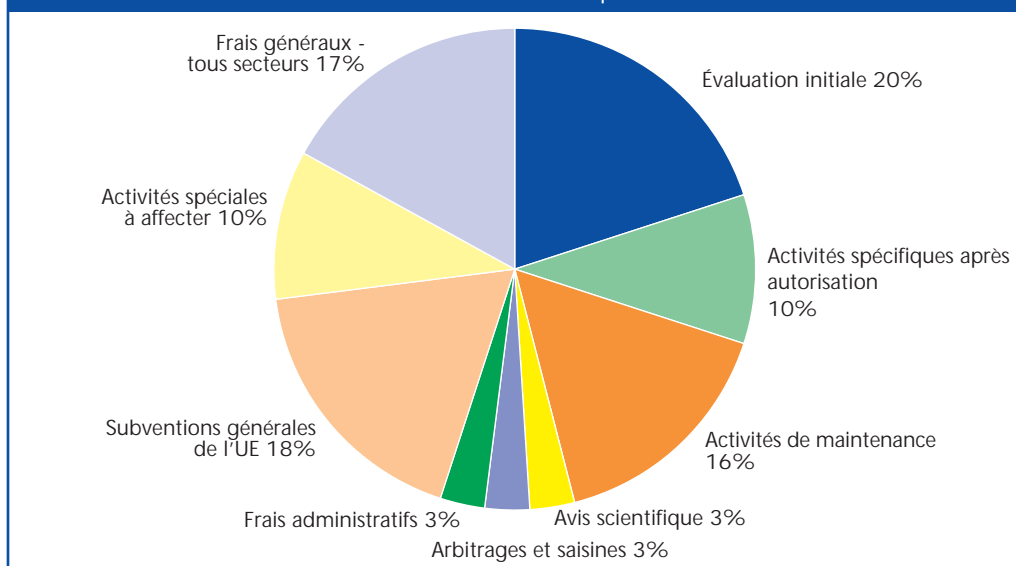
### Présentation du CPMP et de l'unité d'évaluation des médicaments à usage humain

Président du CPMP	Jean-Michel ALEXANDRE
Vice-présidente du CPMP	Mary TEELING
Chef d'unité	Rolf BASS
Chef du secteur Affaires réglementaires et Pharmacovigilance	Noël WATHION
Sous-chef de secteur	Isabelle MOULON
Chef du secteur Biotechnologie et produits biologiques	John PURVES
Sous-chef de secteur	Marisa PAPALUCA-AMATI
Chef du secteur Produits chimiques nouveaux	Patrick LE COURTOIS
Sous-chef de secteur	Tony HUMPHREYS

L'unité d'évaluation des médicaments à usage humain est responsable des activités suivantes:

- gestion et suivi des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la procédure centralisée
- maintenance après mise sur le marché et pharmacovigilance des médicaments autorisés centralement
- gestion des arbitrages et saisines communautaires suscités par la procédure de reconnaissance mutuelle
- soutien des activités d'harmonisation européennes et internationales du CPMP et de ses groupes de travail

Prévisions des activités pour 2001



	1998	1999	2000 (estimation)	2001 (estimation)
<i>Charge de travail – activités liées aux redevances</i>				
Avis scientifique adopté (y compris suivi de l'avis)	43	64	65	68
Demandes de nouveaux médicaments	45	47	55	58
Nouvelles substances médicinales	40	38	45	48
Demandes de modifications de type I	158	275	334	386
Demandes de modifications de type II	66	102	108	123
Demandes d'extension	15	19	29	29
Renouvellements	—	—	5	25
Notifications de la distribution parallèle	—	67	160	130
Avis de saisine d'arbitrage	5	4	10	11
Autres avis de saisine communautaires	1	5	5	5
<i>Charge de travail – activités non liées aux redevances</i>				
Réunions de présoumission	70	54	80	86
Obligations spécifiques et mesures de suivi	379	369	510	561
Cas de réactions indésirables aux médicaments rapportés en dehors de l'UE (non prévu)	4 417	8 878	12 000	15 000
Rapports de sécurité périodiques actualisés	108	133	243	277
Lignes directrices du CPMP	12	33	52	69
Lignes directrices du CPMP issues de l'ICH	3	7	6	7
<i>Jours de réunion</i>				
CPMP	34	33	36	36
Groupes de travail (permanents)	47	56	70	72
Autres réunions	109	67	91	94
Réunions sur les médicaments orphelins (désignation et assistance à l'élaboration de protocoles)	—	—	8	15
Total	190	192	205	217

### 3.1 Objectifs de l'unité d'évaluation des médicaments à usage humain

L'activité principale de cette unité consiste à soutenir le Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP), ses groupes de travail et les groupes de travail d'experts.

Le nombre de nouvelles demandes centralisées devrait augmenter en 2000 et 2001. Cette situation est principalement due aux demandes de médicaments orphelins résultant de l'entrée en vigueur du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant ces médicaments. La charge de travail liée aux modifications (2000, 21 %; 2001, 15 %) et aux cas de réactions indésirables aux médicaments rapportés en dehors de l'UE (2000, 35 %, 2001, 25 %) s'intensifiera également. Une charge de travail supplémentaire découlera des réévaluations annuelles, des obligations spécifiques, des mesures de suivi et des rapports de sécurité périodiques.

L'unité compte contribuer à l'objectif d'amélioration de la transparence de l'Agence, tant pour le grand public que pour les patients, les consommateurs, les professionnels de la santé, les sociétés savantes et les groupes de représentants pharmaceutiques. Cette contribution portera notamment sur les points suivants:

- harmonisation du contenu et normalisation de la présentation des documents d'information sur les médicaments. La mise en œuvre de la ligne directrice sur la lisibilité des notices et le feed-back des parties intéressées constitueront une partie importante de ce travail
- utilisation accrue de rapports européens publics d'évaluation (EPAR) "modulaires", permettant l'accès aux dernières informations sur les médicaments dans les 11 langues officielles de l'UE et normalisation accrue de la présentation et du contenu scientifique.
- analyse permanente des avis positifs et des retraits pour mieux comprendre les résultats négatifs, analyse des autorisations dans des circonstances exceptionnelles, y compris le respect des obligations, et étude pour déterminer si les nouvelles informations ont engendré un changement du rapport bénéfice/risque.

#### Évaluation des performances et développement d'indicateurs de performances

L'unité:

- continuera à contrôler toutes les phases de la procédure centralisée. Des mesures des performances pour les demandes d'extension et de modification seront développées et introduites
- poursuivra l'étude conjointe EMEA-EFPIA pour mesurer le niveau de satisfaction relatif à la procédure centralisée et la gestion des demandes d'autorisation de mise sur le marché
- développera et mettra en œuvre l'évaluation des performances avec d'autres autorités de réglementation, p. ex. le ministère japonais de la Santé et du Bien-être et la FDA américaine (Food and Drug Administration)
- contrôlera le nombre de nouvelles demandes pour la procédure centralisée par rapport au nombre de nouveaux principes actifs lancés en 2000 et en 2001 par le secteur pharmaceutique à l'échelle communautaire et mondiale
- continuera à contribuer au système de gestion de la qualité (QMS) interne, y compris au manuel qualité de l'EMEA et au soutien des audits internes

Pour faire face à l'augmentation de la charge de travail et au nombre élevé de procédures, il sera nécessaire de réorganiser l'unité pour en accroître l'efficacité, tout en poursuivant le soutien nécessaire pour le CPMP et ses groupes de travail. Cela nécessitera des changements dans la structure de gestion et l'organisation des secteurs.

Parmi les nouvelles activités et initiatives communautaires ayant une grande incidence sur la charge de travail, citons:

- entrée en vigueur du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments orphelins. Une équipe interunité sera mise sur pied en 2000 pour préparer et produire la loi de mise en vigueur associée, et en 2001, avec l'augmentation de personnel demandée, il sera peut-être possible de créer un secteur spécialisé responsable du comité sur les médicaments orphelins et de la fourniture d'une assistance à l'élaboration de protocoles
- fourniture d'informations opérationnelles à l'Islande et à la Norvège, pour faciliter leur intégration dans les procédures européennes
- développement de relations de travail avec les autorités nationales d'Europe centrale et orientale dans le cadre de l'accord de collaboration des autorités chargées de la réglementation des médicaments dans les pays associés à l'Union européenne (CADREAC) et poursuite de l'exercice PERF

Pour mener à bien ces activités, le nombre de groupes de travail et d'autres réunions devrait augmenter d'environ 30% en 2000 et 2001. Le nombre de documents explicatifs devrait augmenter de moitié en 2000 et d'un tiers en 2001.

Le CPMP continuera à se réunir chaque mois sous la présidence de Jean-Michel Alexandre et la vice-présidence de Mary Teeling. En janvier 2001, le mandat du Comité changera conformément à son cycle triennal, et de nouveaux membres se réuniront pour élire un nouveau Président et Vice-président.

Réunions du CPMP en 2000	Réunions du CPMP en 2001 (à confirmer)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18-20 janvier*</li> <li>• 15-17 février</li> <li>• 14-16 mars*</li> <li>• 11-13 avril</li> <li>• 23-25 mai*</li> <li>• 27-29 juin</li> <li>• 25-27 juillet*</li> <li>• 22-24 août</li> <li>• 19-21 septembre*</li> <li>• 17-19 octobre</li> <li>• 14-16 novembre*</li> <li>• 12-14 décembre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 23-25 janvier</li> <li>• 27 février – 1<sup>er</sup> mars</li> <li>• 27-29 mars</li> <li>• 24-26 avril</li> <li>• 29-31 mai</li> <li>• 26-28 juin</li> <li>• 24-26 juillet</li> <li>• 21-23 août</li> <li>• 18-20 septembre</li> <li>• 16-18 octobre</li> <li>• 13-15 novembre</li> <li>• 11-13 décembre</li> </ul>
* Rapporteurs à désigner	



## 3.2 Domaines généraux d'activités

Les six premiers domaines de travail sont liés aux activités pour lesquelles des redevances ou des frais administratifs sont payables et qui doivent être réalisées dans des délais obligatoires. Les objectifs 7 et 8 concernent des activités spécifiques et d'harmonisation non couvertes actuellement par les redevances.

<p><b>1. Travail d'évaluation initial</b></p> <p>Nouvelles demandes (Partie A/B) de la présoumission aux rapports EPAR</p>	<p>Une augmentation de 17 % en 2000 et de 5 % en 2001. En outre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• amélioration des informations destinées aux documents spécialisés pour les patients et les professionnels de la santé – participation à des initiatives concernant la qualité des informations internes sur les produits et au groupe de travail Examen de la qualité des documents</li> <li>• vérification des maquettes et échantillons à accélérer</li> </ul>
<p><b>2. Activités ultérieures à l'autorisation</b></p> <p>Modifications de type I/II, extensions, transferts et inspections de suivi</p>	<p>Une augmentation des modifications de 21 % pour 2000 et de 15 % pour 2001, parallèlement à l'accroissement du nombre de médicaments autorisés centralement. En outre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• développement et application d'indicateurs de performances améliorés</li> </ul>
<p><b>3. Activités de maintenance</b></p> <p>Mesures de suivi, obligations spécifiques, réévaluations annuelles, renouvellements, pharmacovigilance, renforcement du dialogue avec les parties intéressées</p>	<p>La charge de travail devrait augmenter de 35 % en 2000 pour les cas de réactions indésirables aux médicaments rapportés en dehors de l'UE (non prévu) et de 25 % supplémentaires en 2001, à mesure qu'un nombre croissant de médicaments autorisés centralement arrivent sur le marché. Le caractère spécial et novateur de bon nombre de ces médicaments autorisés nécessite une surveillance étroite. Conséquences:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• accroissement des cas de réactions indésirables aux médicaments rapportés dans l'UE et en dehors de l'UE</li> <li>• augmentation du nombre de rapports de sécurité périodiques actualisés et production plus fréquente de rapports de sécurité</li> <li>• amélioration des outils de gestion des situations de crise en pharmacovigilance</li> <li>• dialogue avec un éventail plus vaste de parties intéressées et les sociétés savantes</li> </ul> <p>En outre, les premiers renouvellements arrivent à échéance en 2000. Il existe désormais également plus de 10 produits pour lesquels des autorisations de mise sur le marché ont été octroyées dans des "circonstances exceptionnelles" et qui nécessitent une réévaluation annuelle.</p>
<p><b>4. Avis scientifique</b></p>	<p>Une légère augmentation du nombre d'avis scientifiques initiaux et de suivi est prévue en 2000, avec une nouvelle augmentation en 2001 (5 %).</p>
<p><b>5. Arbitrage et saisines communautaires</b></p>	<p>Le nombre de procédures d'arbitrage devrait augmenter en 2000, à la suite de l'arbitrage de demandes de modification à l'autorisation initiale lorsque le retrait des différents États membres concernés n'est pas envisageable.</p> <p>Il est difficile de prévoir le nombre d'avis de saisine en pharmacovigilance pour 2000, dans la mesure où ces saisines concernent généralement des problèmes de sécurité graves et inattendus pour des produits nationalement ou mutuellement reconnus. Par conséquent, un niveau d'activité similaire à celui de 1999 est proposé.</p>

<p>6. Services spéciaux</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gestion des notifications de distribution parallèle</li> <li>• soutien pour la préparation de certificats pour les médicaments</li> <li>• préparation de documents pour le service d'inscription de l'EMEA</li> <li>• validations avec un résultat négatif</li> </ul> <p>Depuis l'introduction de la procédure de l'EMEA relative à la gestion des notifications de distribution parallèle, les demandeurs se sont familiarisés avec la procédure et la majorité des demandes devraient être finalisées en 2000 et les soumissions se stabiliser à un niveau constant en 2001.</p>
<p>7. Tâches d'harmonisation</p> <p>Soutien du CPMP et de ses groupes de travail</p>	<p>Les principales activités d'harmonisation, qui profitent aux procédures centralisées et de reconnaissance mutuelle, sont développées par le biais des groupes de travail du CPMP et des groupes de travail ad hoc sous la forme de lignes directrices. Ce travail progressera en 2000-2001 et les contributions aux initiatives internes suivantes accroîtront également la charge de travail:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• amélioration de la gestion et de la qualité de la procédure centralisée</li> <li>• études des entreprises demandeuses et des titulaires d'autorisations de mise sur le marché</li> <li>• collaboration et communication avec d'autres autorités de réglementation, en particulier avec celles des pays d'Europe centrale et orientale, du Japon et des États-Unis</li> </ul>
<p>8. Activités spécifiques à la demande des institutions communautaires et des États membres</p> <p>Collaboration avec les pays d'Europe centrale et orientale, soutien du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle, réseaux OEDT/Europe</p>	<p>L'augmentation prononcée des procédures de reconnaissance mutuelle doit être favorisée pour faciliter le bon fonctionnement du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle (MRFG) et soutenir l'évaluation des médicaments à base de plantes, en particulier pour empêcher les arbitrages de routine dans la procédure de reconnaissance mutuelle.</p> <p>D'autres activités spécifiques comprennent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la participation de l'Islande et de la Norvège aux activités de l'EMEA</li> <li>• la participation active et continue à la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) et son soutien avec finalisation du "document technique commun" en 2000 et sa mise en pratique en 2001</li> <li>• le développement de nouvelles activités en faveur des médicaments orphelins</li> <li>• la poursuite de la collaboration avec les pays d'Europe centrale et orientale dans le cadre de la procédure simplifiée pour la reconnaissance des médicaments autorisés centralement (accord CADREAC) et l'initiative PERF</li> <li>• l'intensification de la collaboration avec l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies dans le domaine de l'évaluation des risques des nouvelles drogues synthétiques.</li> </ul>

### 3.3 Fonctions clés pour l'évaluation des médicaments à usage humain

---

#### Secrétariat du CPMP, affaires réglementaires, relations avec les autorités nationales compétentes et les institutions communautaires

- contribution à la protection et à la promotion de la santé publique, y compris de nouvelles activités comme les médicaments orphelins
- fourniture d'un niveau élevé d'assistance technique et organisationnelle pour les réunions du CPMP
- fourniture de conseils juridiques, réglementaires et procéduraux à toutes les parties concernées
- soutien du processus décisionnel de la Commission
- coordination de la gestion des notifications de distribution parallèle dans les 30 jours
- coordination des accords pratiques pour inclure l'Islande et la Norvège dans les activités de l'EMEA
- renforcement de la collaboration avec les pays d'Europe centrale et orientale dans le cadre de la reconnaissance des médicaments autorisés centralement, y compris la tenue à jour et la fourniture d'informations de pharmacovigilance
- soutien du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle (MRFG) et de ses activités croissantes
- fourniture d'une assistance technique et organisationnelle au groupe de travail de l'EMEA sur les médicaments à base de plantes
- soutien de la participation de l'EMEA à l'action commune sur les nouvelles drogues synthétiques en association avec l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies et Europol

#### Secrétariat du comité des médicaments orphelins

- fourniture d'une assistance technique et organisationnelle au nouveau comité
- gestion administrative et scientifique de la désignation des médicaments orphelins
- coordination des activités de la Commission européenne découlant de la mise en œuvre du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments orphelins

#### Groupes de travail du CPMP et groupes ad hoc

- amélioration de l'assistance technique et de secrétariat pour les activités d'harmonisation, en particulier pour les groupes de travail "efficacité", "sécurité", "qualité" et "biotechnologie" et pour les activités liées à l'ICH
- soutien de la qualité, de la cohérence et de la production de documents explicatifs et de leur diffusion
- établissement de contacts avec des groupes de travail spécialisés et des sociétés savantes européennes pour poursuivre l'amélioration du dialogue avec la communauté scientifique
- développement du principe d'une approche multidisciplinaire pour aborder de nouvelles questions concernant l'utilisation d'animaux, de plantes et de cellules transgéniques pour la production de médicaments
- soutien du groupe de travail ad hoc sur les produits sanguins, du groupe de travail sur les vaccins antigrippaux et de plusieurs groupes de travail spécialisés, p. ex. sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles (TSE), notamment la maladie de

Creutzfeldt-Jakob (CJD), sur la qualité des médicaments dérivés du plasma et sur les produits du transfert génique

- coordination au besoin de plusieurs groupes de travail ad hoc cliniques ou multidisciplinaires du CPMP, p. ex. sur le SIDA ou l'oncologie

### Avis scientifique et assistance à l'élaboration de protocoles

- fourniture de meilleurs conseils au secteur par la disponibilité d'un document d'orientation avant la soumission de l'avis scientifique pour faciliter la transmission de demandes d'avis scientifiques
- fourniture d'avis scientifiques de haute qualité au secteur dans des délais ciblés et garantie de la cohérence dans la fourniture de ces avis
- examen de l'incidence des avis scientifiques fournis sur les résultats des demandes ultérieures soumises par le biais de la procédure centralisée
- fourniture d'une assistance à l'élaboration de protocoles pour le développement de médicaments orphelins
- développement d'une base de données d'avis scientifiques, disponible aux membres du comité scientifique et à l'EMA, pour garantir la cohérence des documents scientifiques

### Gestion des procédures centralisées

- garantie d'une conformité totale avec les échéances réglementaires pour l'achèvement des demandes d'autorisation de mise sur le marché
- coordination de la normalisation et de la cohérence des rapports d'évaluation du CPMP et des rapports EPAR par le développement d'activités de contrôle de la qualité
- amélioration des informations fournies au public sur les derniers progrès dans le domaine de la biotechnologie et des médicaments biologiques
- contribution au développement d'autres méthodologies pour l'évaluation et la minimisation des risques identifiés, p. ex. TSE/CJD, méthodologies de test des techniques d'amplification d'acide nucléique
- poursuite du développement des procédures d'évaluation des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés et des appareils médicaux auxiliaires

### Gestion des procédures pertinentes ultérieures à l'autorisation et de la pharmacovigilance

- garantie d'une conformité totale avec les échéances réglementaires pour l'achèvement des procédures pertinentes et des demandes, et mise à jour de la production scientifique (p. ex. informations sur les produits et rapports EPAR)
- optimisation de la gestion et du contrôle d'un nombre croissant d'informations sur la sécurité concernant les médicaments autorisés centralement par le biais d'une collaboration étroite avec des experts en pharmacovigilance du CPMP, des États membres et d'Europe
- poursuite de la rationalisation de la gestion des saisines concernant des problèmes de sécurité pour les médicaments autorisés nationalement et respect des délais pour l'achèvement de ces procédures de saisine
- poursuite du renforcement de la collaboration et de la communication avec les autorités de réglementation non communautaires, en particulier la FDA américaine, en matière de pharmacovigilance
- poursuite du développement et mise en œuvre de la transmission électronique et de la gestion des informations de pharmacovigilance

# Chapitre 4

## Objectifs clés pour les médicaments à usage vétérinaire et les technologies de l'information

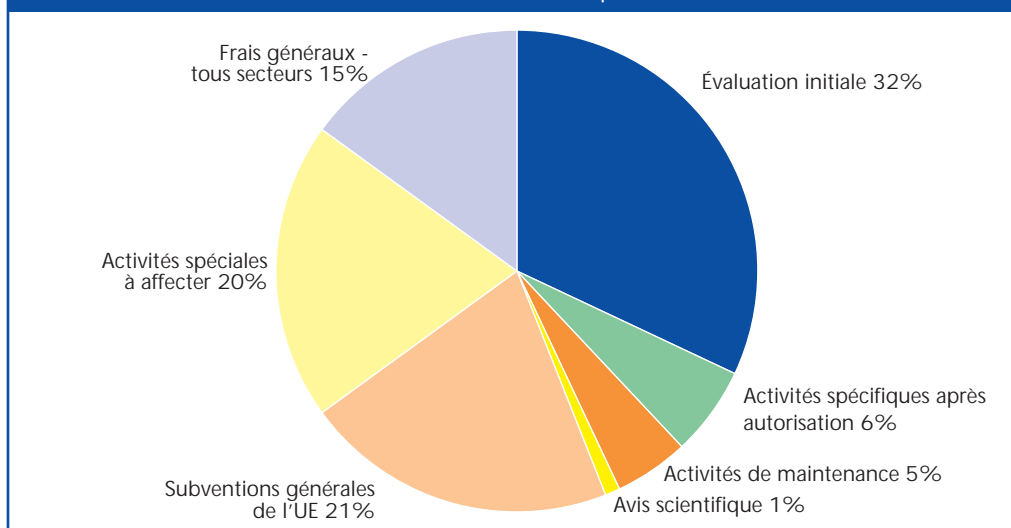
### Présentation du CVMP et de l'unité pour les médicaments à usage vétérinaire et les technologies de l'information

Président du CVMP	Reinhard KROKER
Vice-président du CVMP	Gabriel BEECHINOR
Chef d'unité	Peter JONES
Chef du secteur Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire	Jill ASHLEY-SMITH
Chef du secteur Sécurité des médicaments à usage vétérinaire	Kornelia GREIN
Chef du secteur Technologies de l'information	Michael ZOURIDAKIS
Sous-chef du secteur Technologies de l'information	David DRAKEFORD

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
- soutien de l'EMEA en matière de technologies de l'information

Prévisions des activités pour 2001



	1998	1999	2000 (estimation)	2001 (estimation)
<i>Charge de travail</i>				
Nouvelles demandes centralisées	14	4	8	10
Extensions aux demandes centralisées	7	6	8	12
Demandes abrégées	0	1	1	2
Arbitrages/saisines	—	1	1	1
Modifications de type I	7	16	15	20
Modifications de type II	—	3	5	6
Transferts	—	0	0	1
Avis scientifique	3	2	2	2
Nouvelles demandes de LMR	4	3	4	6
Modification/extensions de nouvelles LMR	10	12	16	18
Établissement d'anciennes LMR-avis	114	157	15*	10**
Lignes directrices adoptées du CVMP et de la VICH	6	17	12	12
Jours de réunion	59	61	67	63
* LMR provisoires expirant après janvier 2000				
** LMR provisoires expirant après janvier 2001				

#### 4.1 Objectifs pour les médicaments à usage vétérinaire

Dans le cadre des plans de restructuration de l'Agence, la responsabilité de la gestion du secteur Technologies de l'information a été transférée à l'unité pour les médicaments à usage vétérinaire et les technologies de l'information au début 2000. Ce chapitre inclut par conséquent des prévisions d'activités pour les technologies de l'information.

En outre, les attributions des deux secteurs existants au sein de l'unité ont été redéfinies à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2000, à présent que la tâche de définition des limites maximales de résidus (LMR) pour les anciennes substances, coordonnée par l'ancien secteur des LMR, est terminée. Les noms de l'unité et des deux secteurs vétérinaires ont été modifiés en fonction de ces développements.

<p><b>Secteur Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gestion des procédures pour les demandes centralisées</li> <li>• coordination des procédures de modification et d'extension, et activités ultérieures aux autorisations</li> <li>• fourniture d'un soutien logistique et scientifique aux groupes de travail sur les médicaments immunologiques, l'efficacité et la qualité</li> <li>• fourniture d'une assistance de secrétariat au VMRFG</li> </ul>	<p><b>Secteur Sécurité des médicaments à usage vétérinaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• supervision et coordination de la pharmacovigilance</li> <li>• gestion des procédures pour les nouvelles demandes de LMR</li> <li>• fourniture d'un soutien logistique et scientifique au CVMP et aux groupes de travail sur la sécurité et la pharmacovigilance</li> <li>• coordination des principaux sujets liés à la sécurité du consommateur</li> </ul>
--	--

La principale incidence des changements intervenus dans les deux secteurs chargés des médicaments à usage vétérinaire devrait être une augmentation en 2000-2001 du temps octroyé aux activités liées aux redevances.

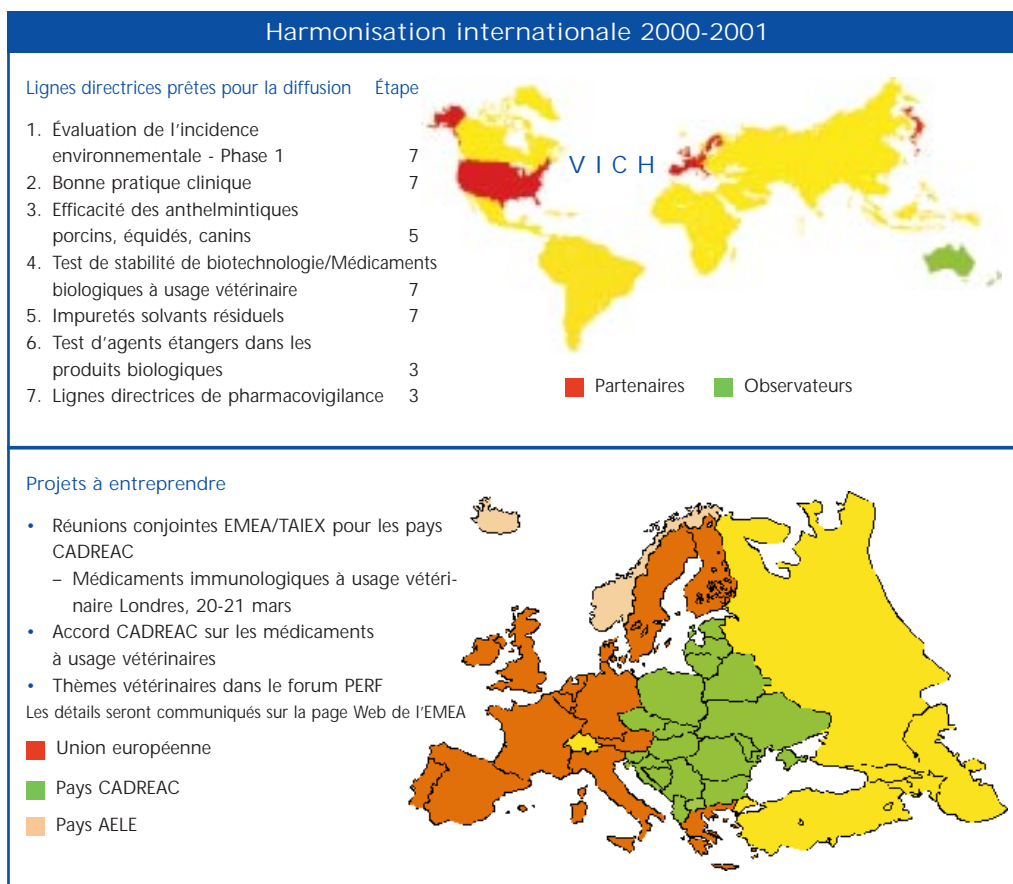
Les activités liées aux redevances augmenteront parallèlement au nombre de demandes centralisées en 2000-2001. Le soutien des activités financées par les subventions générales de l'UE diminuera en raison de la réduction des exigences concernant le travail futur sur les LRM imposées au groupe de travail du CVMP sur la sécurité. Alors que le niveau de soutien des experts travaillant sur les LRM diminuera, il sera compensé par l'engagement continu envers la disponibilité de programmes de médicaments et l'augmentation des activités de soutien des pays d'Europe centrale et orientale.

Le CVMP continuera à se réunir chaque mois sous la présidence de Reinhard Kroker et la vice-présidence de Gabriel Beechinor. En janvier 2001, le mandat du Comité changera conformément à son cycle triennal, et de nouveaux membres se réuniront pour élire un nouveau Président et Vice-président.

Réunions du CVMP en 2000	Réunions du CVMP en 2001 (à confirmer)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 11-13 janvier</li> <li>• 8-10 février</li> <li>• 7-9 mars</li> <li>• 18-19 avril</li> <li>• 16-18 mai</li> <li>• 20-22 juin</li> <li>• 18-20 juillet</li> <li>• 16-17 août*</li> <li>• 12-14 septembre</li> <li>• 10-12 octobre</li> <li>• 7-9 novembre</li> <li>• 5-7 décembre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9-11 janvier</li> <li>• 13-15 février</li> <li>• 13-15 mars</li> <li>• 17-19 avril</li> <li>• 15-17 mai</li> <li>• 12-14 juin</li> <li>• 10-12 juillet</li> <li>• 7-9 août*</li> <li>• 11-13 septembre</li> <li>• 9-11 octobre</li> <li>• 6-8 novembre</li> <li>• 4-6 décembre</li> </ul>
* Ces réunions seront organisées si des questions urgentes l'exigent.	

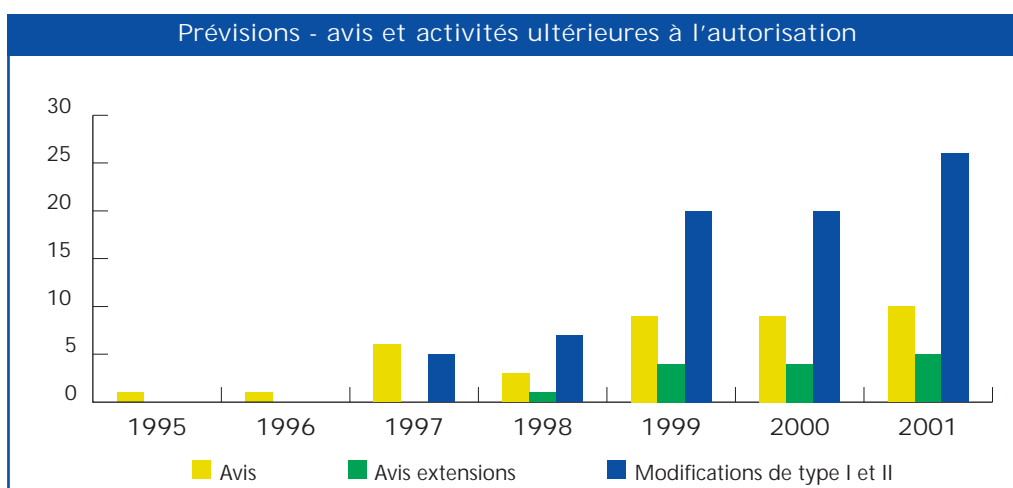
En 2000 et 2001, l'unité s'efforcera de faire évoluer plusieurs initiatives très importantes qui ont débuté les années précédentes.

Sujet principal	Activité clé
<ul style="list-style-type: none"> <li>• résistance aux médicaments antimicrobiens</li> <li>• disponibilité des médicaments à usage vétérinaire</li> <li>• harmonisation internationale</li> <li>• orientation avant la soumission</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• plan stratégique de gestion des risques</li> <li>• poursuite des objectifs de l'équipe de travail européenne</li> <li>• lignes directrices de la VICH et accords CADREAC</li> <li>• optimisation de l'efficacité de la procédure centralisée</li> </ul>



## 4.2 Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire

La prévision de 8 demandes centralisées pour 2000 est basée sur les lettres d'intention reçues dans le courant du dernier trimestre de l'année dernière et sur des enquêtes d'éligibilité des produits en cours de développement. Un total de 21 avis devrait être finalisé en 2000-2001 et en conséquence, le nombre de modifications et d'extensions devrait considérablement augmenter. Le résultat de ces développements devrait se traduire par un accroissement des efforts dans les activités spécifiques ultérieures à





l'autorisation dans le secteur Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire.

Le niveau de soutien requis pour les avis scientifiques et les saisines communautaires devrait rester stable en 2000-2001.

Une importance accrue sera accordée à la consolidation de l'évaluation des risques et aux conclusions des rapports d'évaluation du CVMP pour les avis centralisés afin de mieux refléter les discussions du Comité qui lui ont permis de se forger un avis.

### Priorités des groupes de travail

Le secteur assure un soutien de secrétariat aux groupes de travail suivants du CVMP, dont les présidents ont convenu, de concert avec les membres, les priorités ci-dessous pour le programme de travail 2000:

#### Groupe de travail "médicaments immunologiques"

- Élaboration de lignes directrices sur plusieurs nouveaux sujets, notamment
  - la cohérence des lots de vaccins
  - les vaccins vectoriels
- En outre, le groupe de travail terminera son travail sur
  - les vaccins ADN à usage vétérinaire
  - les tests d'efficacité des vaccins vétérinaires en conditions naturelles
  - les exigences pour les vaccins vétérinaires combinés
  - la durée de la protection assurée par les vaccins vétérinaires

#### Groupe de travail "efficacité"

- Finalisation d'un projet de note explicative à publier à des fins de consultation sur plusieurs sujets, dont:
  - études de bioéquivalence
  - exigences des tests des ectoparasitocides pour les infestations de tiques et de puces chez le chien et le chat
  - exigences des tests des ectoparasitocides pour les moutons
  - exigences biostatistiques
  - lignes directrices d'efficacité pour les anti-inflammatoires non stéroïdiens (NSAID)
- Élaboration de lignes directrices pour la définition de :
  - glossaire pour les allégations à visée thérapeutique
  - exigences d'efficacité pour les besoins et les espèces mineurs
  - phrases standard pour les résumés des caractéristiques des produits

#### Groupe de travail mixte CPMP/CVMP sur la qualité

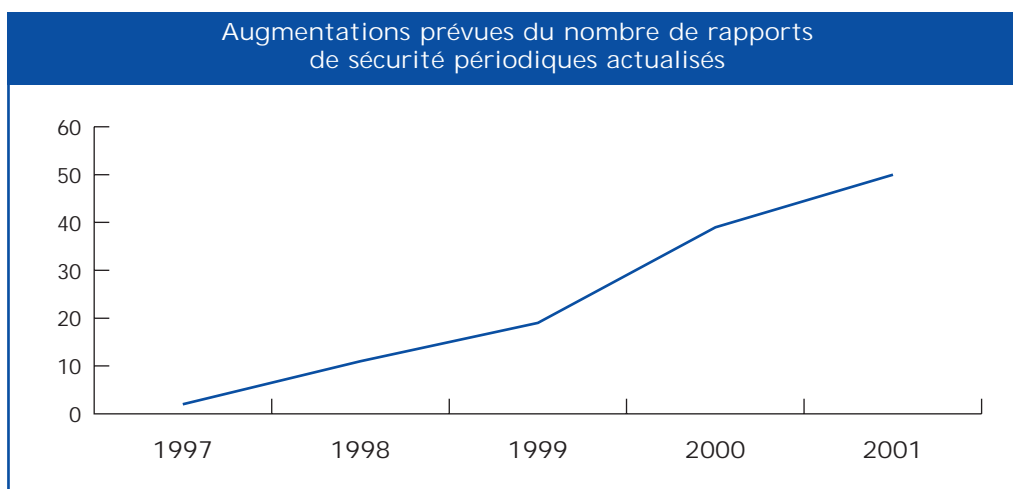
- Le groupe de travail continuera à développer des notes explicatives et accordera une attention particulière aux sujets vétérinaires suivants:
  - considération de l'orientation pour les exigences relatives aux principes actifs
  - ligne directrice sur la stabilité des ingrédients actifs établis non biologiques et des produits finis
- Le groupe de travail contrôlera les développements de l'ICH en vue de formuler des recommandations similaires pour les lignes directrices VICH

### 4.3 Sécurité des médicaments à usage vétérinaire

Une répartition majeure des activités en termes de capacité d'obtention de redevances est prévue pour le secteur Sécurité des médicaments à usage vétérinaire en 2000.

Une réduction importante du temps consacré au traitement des anciennes LRM est prévue, dans la mesure où ce travail touche à sa fin, alors que le nombre de demandes de nouvelles LRM, de leurs extensions et modifications devrait demeurer stable. Des efforts considérables seront consacrés au soutien des initiatives actuelles sur la disponibilité des médicaments avec le travail continu de l'équipe de travail européenne établie par l'Agence en collaboration avec la Commission, les États membres et les parties intéressées. L'accent sera de nouveau placé, en consultation avec le CPMP, sur la résistance aux médicaments antimicrobiens avec le développement et la mise en œuvre du plan stratégique de gestion des risques du CVMP, à la suite de la publication du rapport du CVMP à ce sujet en juillet 1999.

L'augmentation du nombre de médicaments à usage vétérinaire autorisés se traduira par une hausse sensible des activités de pharmacovigilance, qui comptent désormais parmi les attributions de ce secteur.



## Priorités des groupes de travail

Le secteur Sécurité assure un soutien de secrétariat aux groupes de travail "sécurité" et "pharmacovigilance". Les priorités de leur programme de travail ont été convenues avec les présidents et les membres et sont présentées ci-dessous:

### Groupe de travail "sécurité"

- lignes directrices sur la détermination des périodes de retrait pour le lait
- évaluation des substances antimicrobiennes dans les ferments lactiques
- développement d'un plan stratégique de gestion des risques pour le contrôle de la résistance aux médicaments antimicrobiens
- coordination de la contribution communautaire aux lignes directrices dans le processus VICH
- proposition d'avis pour les substances figurant actuellement à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil

### Groupe de travail "pharmacovigilance"

- Développement d'un observatoire pour
  - présenter un résumé de l'ensemble des informations de pharmacovigilance importantes et pertinentes
  - améliorer la traçabilité
  - dresser un aperçu général des études de surveillance ultérieures à la mise sur le marché
- Finalisation de la liste de termes cliniques du VEDDRA (Veterinary Medical Dictionary for Drug Regulatory Authorities - Dictionnaire médical vétérinaire pour les autorités de réglementation en matière de drogues)
- Finalisation d'une ligne directrice sur les études de surveillance ultérieures à la mise sur le marché

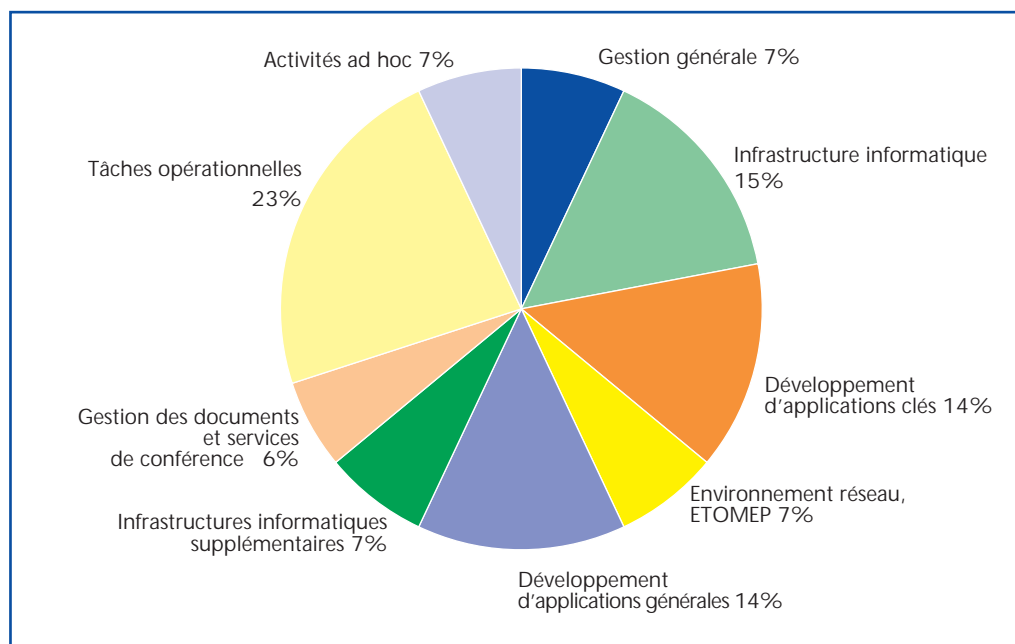
## 4.4 Technologies de l'information

La mission de ce secteur est de fournir des services informatiques fiables et robustes au personnel et aux délégués de l'EMA, ainsi que des niveaux appropriés de soutien opérationnel tout en introduisant de nouveaux services et des améliorations à l'infrastructure.

Un objectif minimal de disponibilité du système de 98 % vise à assurer l'accessibilité de l'ensemble des services informatiques lorsque l'EMA est ouverte. Une attention continue sera accordée à l'équilibre des demandes des utilisateurs informatiques avec les ressources disponibles tandis que le profil des ressources humaines du secteur sera consolidé.

Parmi les tâches clés du secteur, citons:

Sujet	Activités
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infrastructure informatique</li> <li>• Développement d'applications clés</li> <li>• Environnement réseau</li> <li>• Développement d'applications générales</li> <li>• Infrastructures informatiques supplémentaires</li> <li>• Gestion des documents et conférences</li> <li>• Tâches opérationnelles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• augmentation de la disponibilité et de l'insensibilité aux défaillances, rationalisation de l'architecture, vidéoconférence</li> <li>• ActiTrak, SI2, SIAMED, EudraWatch</li> <li>• EudraNet, intranet, Internet, transmission sécurisée des documents</li> <li>• bases de données pour experts, contacts, personnel, paiements, recrutement</li> <li>• mises à jour, nouveaux périphériques et technologie</li> <li>• mise en œuvre d'un système de gestion des documents, catalogue automatique, système de réunion</li> <li>• systèmes et administration de réseaux, centre d'aide, soutien des applications</li> </ul>



### Coordination des activités européennes

À un niveau stratégique, l'EMEA participera au nouveau comité de direction télématique pour coordonner les activités entre l'EMEA, les autorités nationales compétentes et la Commission européenne. Le réseau de l'Agence assurera des communications sécurisées au niveau interne, avec les partenaires des États membres via EudraNet et, universellement, via Internet.

L'établissement d'un système de vidéoconférence efficace est considéré comme une étape importante vers la facilitation des réunions entre l'EMEA, la Commission et les autorités nationales. Le secteur mettra en œuvre un système d'essai et collaborera avec le Centre commun de recherche de la Commission européenne au développement d'un système de vidéoconférence dans le contexte du 5<sup>e</sup> programme cadre.

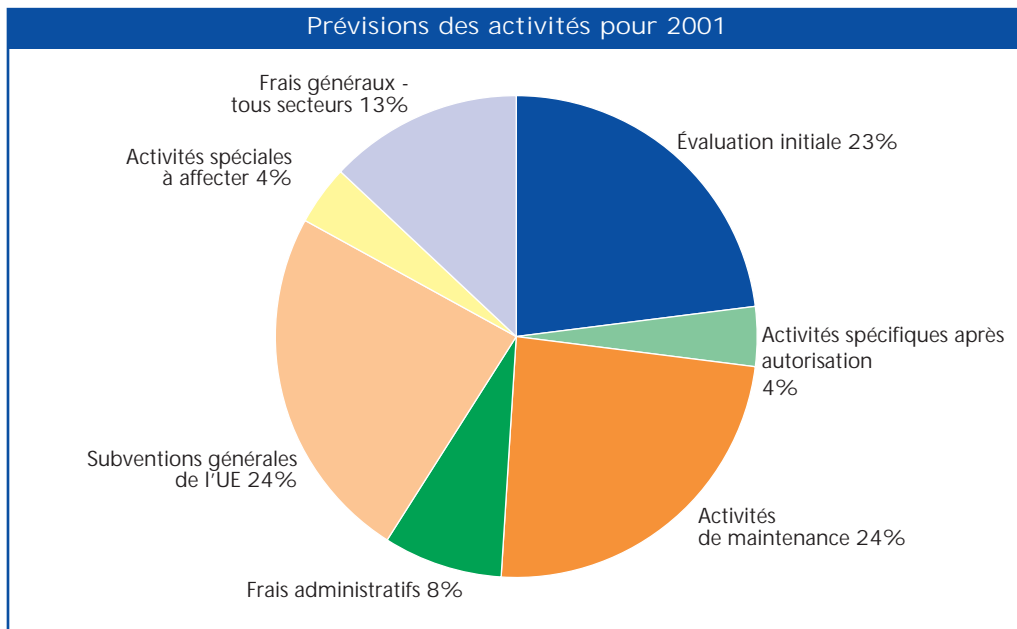
# Chapitre 5

## Objectifs clés pour la coordination technique

### Présentation de l'unité de coordination technique

Chef d'unité	Karel DE NEEF
Chef du secteur Inspections	Stephen FAIRCHILD
Chef du secteur Gestion et édition des documents	Beatrice FAYL
Chef du secteur Services de conférence	Sylvie BÉNÉFICE

L'unité est chargée de fournir une assistance logistique pour les activités d'évaluation des médicaments tant à usage humain que vétérinaire, ainsi que plusieurs services généraux pour l'EMEA.



	1998	1999	2000 (estimation)	2001 (estimation)
<i>Charge de travail</i>				
Inspections				
Inspection des GMP (bonnes pratiques de fabrication)	61	21	60	55
Inspection des GCP (bonnes pratiques cliniques)	0	0	5	8
Inspection des GLP (bonnes pratiques de laboratoire)	0	2	3	4
Certificats de médicaments	9 300	9 652	12 000	16 000
Mise en œuvre des MRA (accords de reconnaissance mutuelle)	2	5	6	6
Gestion et édition des documents				
Abonnements	229	180	250	270
Demandes de documents	2 122	2 000	3 600	3 800
Réception du courrier	40 897	18 613	25 000	30 000
Expédition du courrier	18 083	23 500	30 000	35 000
Nombre de pages traduites	4 071	4 993	5 000	5 500
Services de conférence				
Total des jours de réunion à l'EMEA	324	430	459	421
Interprétation jours/homme	412	351	357	357

## 5.1 Charge de travail et objectifs de l'unité de coordination technique

L'unité assure un soutien logistique et technique des activités d'évaluation liées aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Les principaux domaines de responsabilité sont les activités d'inspection, la gestion et l'édition de documents et les services de conférence.

L'accent en 2000-2001 sera placé sur l'amélioration de l'efficacité, p. ex. production de certificats de médicaments et diffusion de documents. Les augmentations de la charge de travail seront dans une large mesure absorbées par une amélioration des installations et des pratiques de travail.

Les projets incluront la poursuite du forum PERF (Pan-european Regulatory Forum on pharmaceuticals) en 2000. L'Agence organise ce forum depuis juillet 1999, et le programme actuel se clôturera pendant le deuxième trimestre 2000. Le PERF a été réalisé avec une contribution importante d'experts provenant des autorités nationales compétentes et de l'EMEA.

L'on espère qu'à la suite d'une évaluation du programme PERF et de ses réalisations, des moyens budgétaires seront disponibles pour



poursuivre l'harmonisation des pratiques réglementaires entre les pays candidats et l'Union européenne. En cas d'extension de ces activités, les activités du programme se répartiront de manière plus égale sur une période plus longue et se poursuivront jusqu'à l'adhésion.

Le travail sur la définition d'un format électronique commun pour les dossiers à soumettre en vue d'une approbation réglementaire se poursuivra. La première étape, en l'occurrence la gestion électronique des informations sur les produits pendant toute la durée du cycle de vie du produit, deviendra opérationnelle.

## 5.2 Inspections

Le secteur des inspections coordonne le travail des inspecteurs et des groupes d'experts pour soutenir l'évaluation des médicaments et les activités d'inspection générales. Le secteur joue également un rôle actif dans le contrôle des produits autorisés dans la Communauté.

L'EMEA organise des réunions des services d'inspection des États membres communautaires chargés des inspections des bonnes pratiques cliniques (GCP) et des bonnes pratiques de fabrication (GMP). Ces deux groupes se réunissent régulièrement à l'EMEA pour développer des procédures et des lignes directrices pour l'harmonisation des inspections des GCP et des GMP effectuées par la Communauté et pour les inspections nécessaires pour clôturer l'évaluation des demandes en vertu du système centralisé. Le groupe GMP soutient également activement la mise en œuvre des accords de reconnaissance mutuelle (sur les inspections des GMP) avec des tiers.

### Évaluation initiale et activités spécifiques après mise sur le marché

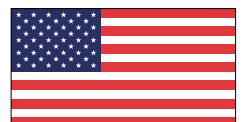
La charge de travail du secteur concernant l'évaluation initiale des demandes augmentera légèrement en 2000 et 2001, parallèlement à la tendance à la hausse du nombre de nouvelles demandes et de modifications en vertu du système centralisé. Il s'agira principalement d'inspections des bonnes pratiques de fabrication (GMP), auxquelles s'ajouteront plusieurs inspections des bonnes pratiques cliniques (GCP) et des bonnes pratiques de laboratoire (GLP).

Une légère augmentation des inspections après mise sur le marché (pour les GMP, les GCP et probablement les GLP) devrait intervenir pour les produits autorisés centralement. Une charge de travail supplémentaire sera également liée à la surveillance et, au besoin, à la coordination des inspections de routine des fabricants de produits autorisés centralement.

### Activités de maintenance et accords de reconnaissance mutuelle

Les activités de maintenance incluront la mise en œuvre de systèmes pour traiter des produits défectueux et la gestion des crises, les accords de reconnaissance mutuelle (MRA) entre la Communauté européenne et les pays tiers, ainsi que le programme de contrôle de la qualité des produits autorisés centralement. Ces activités augmenteront également en 2000 et 2001, parallèlement au nombre de produits autorisés.

Les produits sont contrôlés par le réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments coordonné par le département européen pour la qualité des médicaments et



l'EMEA. Le programme impliquera l'échantillonnage et le test des produits autorisés centralement trois ans après l'autorisation; 16 produits seront testés en 2000 et 28 en 2001.

Le niveau de travail découlant des MRA devrait augmenter d'environ 20 %. En 2000, cette hausse sera le fait de l'achèvement de la phase transitoire du MRA CE-Canada, du début de l'entrée en vigueur des accords CE-Australie et CE-Nouvelle Zélande et de l'évaluation de l'équivalence en vertu du MRA CE-États-Unis. En 2001, le travail sur le MRA CE-États-Unis devrait augmenter et le MRA CE-Suisse entrer en vigueur.

### Certification des médicaments

Le nombre de certificats délivrés pour des médicaments autorisés centralement devrait augmenter d'environ 20 % en 2000 et de 30 % en 2001. L'on ne prévoit pas d'augmentation de la taille de l'équipe chargée des demandes, en raison des récentes améliorations du système de production.

## 5.3 Gestion et édition des documents

---

Le secteur est responsable de la qualité des informations sur les produits, des traductions et de la cohérence des documents réglementaires. Il est également chargé de la publication, de la mise en catalogue et du stockage électronique de la documentation de l'EMEA. La fourniture d'informations à des tiers, la bibliothèque de l'EMEA, l'archivage et les services de courrier s'inscrivent dans les attributions du secteur.

### Qualité des informations

La charge de travail du groupe de travail "Examen de la qualité des documents" (QRD) augmentera progressivement, pour refléter l'évolution des demandes reçues. La mise en œuvre réussie d'un examen de documents réparti par le biais du réseau des autorités nationales compétentes sera étendue à l'Islande et à la Norvège en 2000. Le fonctionnement réussi de ce réseau permettra la résolution de problèmes complexes et couvrira le nouveau résumé du guide des caractéristiques des produits et des tests de lisibilité pour les informations destinées aux patients.

### Gestion et diffusion des documents

L'Agence a mis en place une structure robuste de création et de maintenance des documents électroniques. En 2000-2001, elle examinera ses besoins futurs dans le contexte de la disponibilité accrue des informations en format électronique, dont les avantages sont non seulement de simplifier les processus de travail mais également d'améliorer l'accès du public aux documents. Le secteur participera également au développement d'une approche harmonisée vis-à-vis de la soumission électronique de dossiers de demandes.

Une attention sera accordée à l'amélioration de l'accès électronique aux documents et à leur archivage par les comités scientifiques et le personnel de l'EMEA afin de simplifier le flux des documents, en particulier en ce qui concerne les réunions.



## 5.4 Services de conférence

---

Le secteur est chargé des installations de conférence de l'EMEA et de l'organisation des réunions. Les responsabilités spécifiques incluent l'aide aux délégués en organisant les réservations de voyage, le remboursement des dépenses et la fourniture de services de photocopie pour l'EMEA.

Une augmentation de 5 % du nombre de réunions est prévue pour 2000. Avec le début des préparatifs pour l'accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada et le programme PERF, le secteur est également chargé de l'organisation de réunions hors de l'EMEA. Ces activités devraient augmenter et nécessiter de nouvelles dispositions pour l'organisation des réunions ainsi que le remboursement des délégués.

L'achèvement des modifications des installations du 3<sup>e</sup> étage augmentera la capacité de réunion de l'EMEA et le soutien des procédures de reconnaissance mutuelle. Cet achèvement s'accompagnera d'une révision de la configuration de l'équipement technique, notamment le système audiovisuel et les installations de vidéoconférence, pour garantir la satisfaction des exigences techniques et logistiques.

L'utilisation de versions papier de documents pour le publipostage et les réunions sera étudiée en 2000-2001, dans le but de réduire le volume de papier photocopié et distribué. L'utilisation de versions électroniques sera autant que possible encouragée, pour réduire non seulement les volumes requis de l'installation de reprographie centralisée, mais également les volumes de publipostage et le nombre de documents physiques transportés par les délégués participant aux réunions.

Les activités du secteur incluent également la fourniture de documents de procédure et de rapports techniques sur les ateliers organisés à l'EMEA. Le secteur coopère en outre avec le bureau de liaison irlandais et britannique du service commun interprétation-conférences de la Commission européenne situé dans les locaux de l'EMEA.



# Annexes

---

1. Tableau des effectifs de l'EMEA pour 1998 – 2001
2. Résumé des budgets de l'EMEA pour 1998 – 2001
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 pour 1998 – 2001

Catégorie et niveau	Occupés au 31.12.1998	Occupés au 31.12.1999	Autorisés pour 2000	Demandés pour 2001
A1	—	—	—	—
A2	1	1	1	1
A3	4	4	4	5
A4	13	15	29	29
A5	15	22	23	27
A6	17	25	25	25
A7	37	23	23	24
A8	0	—	—	—
<b>TOTAL A</b>	<b>73</b>	<b>90</b>	<b>105</b>	<b>111</b>
B1	1	1	3	4
B2	3	3	8	8
B3	6	6	8	9
B4	7	5	6	6
B5	5	4	5	5
<b>TOTAL B</b>	<b>22</b>	<b>19</b>	<b>30</b>	<b>32</b>
C1	5	9	13	14
C2	3	12	14	14
C3	36	43	43	44
C4	—	—	—	—
C5	—	—	—	—
<b>TOTAL C</b>	<b>44</b>	<b>63</b>	<b>70</b>	<b>72</b>
D1	—	—	1	1
D2	—	4	4	4
D3	4	—	—	—
D4	—	—	—	—
<b>TOTAL D</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>TOTAL DES POSTES</b>	<b>143</b>	<b>176</b>	<b>210</b>	<b>220</b>

## Annexe 2: Résumés des budgets de l'EMEA pour 1999 - 2001

La situation budgétaire comparative résumée de 1999 à 2001 est la suivante:  
(montants libellés en euros)

	1999 (1.12.1999)		2000 (1.12.1999)		2001 (22.2.2000)	
<b>Dépenses</b>						
<b>Personnel</b>						
salaires	16 172 000	37,92%	18 693 000	37,72%	21 544 000	37,62%
intérimaires et autre personnel de soutien	1 183 000	2,77%	1 048 000	2,11%	1 376 000	2,40%
autres dépenses liées au personnel	1 161 000	2,72%	1 130 000	2,28%	1 402 000	2,45%
<b>total titre 1</b>	<b>18 516 000</b>	<b>43,41%</b>	<b>20 871 000</b>	<b>42,11%</b>	<b>24 322 000</b>	<b>42,47%</b>
<b>Bâtiment/équipement</b>						
loyer/charges	2 167 450	5,08%	5 200 000	10,49%	5 200 000	9,08%
dépenses relatives au traitement des données	883 000	2,07%	1 434 000	2,89%	635 000	1,11%
autres dépenses en capital	2 008 280	4,71%	308 000	0,62%	50 000	0,09%
frais de port et communications	378 000	0,89%	460 000	0,93%	555 000	0,97%
autres dépenses administratives	1 214 270	2,85%	1 553 000	3,14%	1 642 000	2,86%
<b>total titre 2</b>	<b>6 651 000</b>	<b>15,60%</b>	<b>8 955 000</b>	<b>18,07%</b>	<b>8 082 000</b>	<b>14,11%</b>
<b>Dépenses de fonctionnement</b>						
réunions	3 284 000	7,70%	3 875 000	7,82%	5 411 000	9,45%
évaluations	13 894 000	32,58%	15 458 000	31,19%	18 600 000	32,48%
traduction	—	0,00%	p.m.	0,00%	530 000	0,93%
études et conseillers	95 000	0,22%	210 000	0,43%	200 000	0,35%
publications	210 000	0,49%	190 000	0,38%	120 000	0,21%
<b>total titre 3</b>	<b>17 483 000</b>	<b>40,99%</b>	<b>19 733 000</b>	<b>39,82%</b>	<b>24 861 000</b>	<b>43,42%</b>
<b>TOTAL DES DÉPENSES</b>	<b>42 650 000</b>	<b>100%</b>	<b>49 559 000</b>	<b>100%</b>	<b>57 265 000</b>	<b>100%</b>
<b>Revenus</b>						
redevances	27 550 000	64,60%	34 775 000	69,03%	38 580 000	67,37%
contribution de l'UE	13 000 000	30,48%	13 200 000	27,80%	16 010 000	27,96%
autres	2 100 000	4,92%	1 584 000	3,17%	2 675 000	4,67%
<b>TOTAL DES REVENUS</b>	<b>42 650 000</b>	<b>100%</b>	<b>49 559 000</b>	<b>100%</b>	<b>57 265 000</b>	<b>100%</b>

## Annexe 3: Points de contact et documents de référence de l'EMEA

---

### Points de contact de l'EMEA

#### Pharmacovigilance et rapports sur les défauts de produits

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

Pour les défauts de produits et autres problèmes de qualité

*Point de contact*  
Stephen FAIRCHILD  
Numéro de télécopie pour les alertes rapides liées à des médicaments défectueux (44-20) 74 18 85 90  
E-mail: stephen.fairchild@emea.eudra.org

#### Certificats d'un médicament

L'EMEA délivre des certificats pour les médicaments conformément aux accords définis par l'Organisation mondiale de la santé. Ils certifient 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

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

#### Services de documentation

De nombreux documents ont désormais été publiés par l'EMEA, 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.eudra.org/emea.html> ou par écrit à l'adresse suivante:

Subscription Service  
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London 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'information 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

Contacts avec la presse et les médias

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

Pour les questions liées aux médicaments à usage humain

*Points de contact*  
Rolf BASS  
Téléphone direct (44-20) 74 18 84 11  
E-mail: rolf.bass@emea.eudra.org

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

Pour des informations générales sur tout autre sujet

*Points 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

## 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 des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, tel que modifié (JO 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 1999, comprenant les crédits finaux pour 1998 et l'exécution pour 1997 (JO L 58, 5.3.1999, p. 1)

Le texte de ces dispositions et d'autres sont disponibles dans la série *Les réglementations des médicaments dans la Communauté européenne*. Ces publications, ainsi que des copies du Journal officiel, sont 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)
- 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<sup>er</sup> 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.eudra.org/emea.html> ou:

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



## Annexe 4: Profils des personnalités de l'EMEA

---

André Broekmans, Président du Conseil d'administration, né le 22 janvier 1935, nationalité néerlandaise



Formation: Diplôme de docteur en médecine de l'université de Leyde, où il a également obtenu son doctorat.

Expérience professionnelle: De 1974 à 1987, le professeur Broekmans a occupé plusieurs postes médicaux à l'hôpital de l'université de Leyde et au service Thrombose de Leyde. Responsable des affaires médicales de la Fondation néerlandaise du cœur à partir de 1987, il a occupé le poste de responsable du département de l'évaluation clinique au Comité néerlandais d'évaluation des médicaments en 1990. Il a été nommé directeur exécutif en 1992. Il a été engagé comme professeur à temps partiel d'évaluation de la technologie pharmaceutique à l'université d'Utrecht en 1999. Le professeur Broekmans a rejoint le Conseil d'administration de l'EMEA en 1995, dont il a été élu Président en 2000.

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'EMEA en 1996, dont il a été élu Vice-président en 2000.



Fernand Sauer, directeur exécutif, né le 14 décembre 1947, nationalité française



Formation: Diplôme en pharmacie de l'université de Strasbourg. Maîtrise en droit européen et international de l'université de Paris II et divers certificats d'études supérieures en santé publique, législation pharmaceutique et études des Communautés européennes.

Expérience professionnelle: De 1972 à 1979, pharmacien hospitalier et inspecteur du service pharmaceutique auprès du ministère de la Santé français. En 1979, il a rejoint la Commission européenne à Bruxelles et, en 1986, est devenu responsable des produits pharmaceutiques, impliqué dans la mise en œuvre du marché intérieur européen et de la politique industrielle dans le secteur pharmaceutique, ainsi que dans l'harmonisation trilatérale des exigences réglementaires (ICH) entre la CE, les États-Unis et le Japon. Premier directeur exécutif de l'EMEA, depuis septembre 1994.

### Jean-Michel Alexandre, Président du CPMP, né le 23 février 1936, nationalité française



Formation: Diplôme de pharmacien, docteur en médecine et biologiste hospitalier.

Expérience professionnelle: Le professeur Alexandre a été responsable du département de pharmacologie de l'hôpital Broussais et professeur de pharmacologie à l'UFR Broussais-Hôtel Dieu à Paris. Il a également été Président du Comité français d'enregistrement des médicaments de 1985 à 1993 et membre des comités nationaux de transparence et de pharmacovigilance. Il a été nommé directeur du département d'évaluation des médicaments à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé en 1993 et, la même année, élu Président de l'ancien Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP) attaché à la Commission européenne. En 1995, il a été élu premier Président du nouveau CPMP attaché à l'EMEA et réélu en 1998.

### Mary Teeling, Vice-présidente du CPMP, née le 3 mai 1955, nationalité irlandaise

Formation: Docteur en médecine diplômé de la faculté de médecine de l'université de Dublin. Admise au Royal College of Physicians en Irlande. Doctorat en pharmacologie clinique. Éluée associée du Royal College of Physicians en 1995.

Expérience professionnelle: De 1979 à 1984, le docteur Teeling a été employée en tant que médecin hospitalier dans divers hôpitaux d'enseignement à Dublin. De 1984 à 1985, elle a suivi une licence en pharmacologie (avec mention) et de 1985 à 1988, a été employée comme chercheur universitaire en pharmacologie/oncologie à l'hôpital Mater Misericordiae de Dublin. De 1988 à 1995, elle a été expert médical et sous-directrice médicale du National Drugs Advisory Board, et est directrice médicale de l'Irish Medicines Board depuis 1996. Elle a été élue Vice-présidente du CPMP en 1998.



### Reinhard Kroker, Président du CVMP, né le 21 février 1945, nationalité allemande



Formation: Diplôme de chirurgien vétérinaire de l'université de Giessen. Doctorat en sciences vétérinaires. Habilitation en pharmacologie, toxicologie et pharmacie, université de Munich. Diplôme de docteur en sciences vétérinaires. Professeur de pharmacologie et toxicologie à l'université libre de Berlin.

Expérience professionnelle: De 1971 à 1979, le Dr Kroker a occupé différents postes dans des instituts pharmacologiques de Giessen et Munich. En 1980, il s'est installé à Berlin pour travailler à l'ancien Institut fédéral de la santé et est désormais directeur du département "Enregistrement des médicaments pour animaux, contrôle des résidus et additifs alimentaires". En 1995, il a été élu premier Président du Comité des médicaments vétérinaires (CVMP) et réélu en 1998.

### J. Gabriel Beechinor, Vice-président du CVMP, né le 25 mars 1960, nationalité irlandaise

Formation: Diplôme de chirurgien vétérinaire de l'University College de Dublin. Maîtrise en médecine vétérinaire obtenue en 1984.

Expérience professionnelle: De 1982 à 1987, le Dr Beechinor a pratiqué la médecine vétérinaire générale dans plusieurs cabinets mixtes en Irlande. De 1987 à 1999, il était évaluateur vétérinaire au National Drugs Advisory Board (l'actuel Irish Medicines Board). En 1995, il a été nommé membre du CVMP (Comité des médicaments vétérinaires) et Président du groupe de travail "sécurité des résidus" pour la période 1996-1999. En 1999, il a été élu Vice-président du CVMP et directeur vétérinaire de l'Irish Medicines Board.



### Andreas Pott, chef d'unité, Administration, 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 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 de secteur, Personnel, budget et 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 de secteur, 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.



### Rolf Bass, chef d'unité, Évaluation des médicaments à usage humain, né le 25 mai 1941, nationalité allemande



Formation: Diplôme de docteur en médecine de la faculté de médecine de l'université libre de Berlin.

Expérience professionnelle: Après avoir travaillé dans le cadre d'une bourse de recherches post-doctorales à la faculté de médecine Johns Hopkins de Baltimore aux États-Unis de 1967 à 1969, le professeur Bass a été à la fois responsable de la toxicologie des drogues à l'Institut des médicaments de l'Office fédéral de la santé (BGA) à Berlin et professeur auxiliaire de pharmacologie et de toxicologie à l'université libre de Berlin. Il a été impliqué dans des domaines de recherche tels que la toxicologie prénatale et la cancérogénicité transplacentaire ainsi que dans des domaines réglementaires de la toxicologie comme l'évaluation des risques et le rapport entre les risques et les avantages. Il a été Président du groupe de travail "sécurité" du CPMP et a rejoint l'EMEA en avril 1995.

### Noël Wathion, chef de secteur, Affaires réglementaires et pharmacovigilance, 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 (Comité des spécialités pharmaceutiques) et du CVMP (Comité des médicaments vétérinaires), et représentant du groupe de travail Avis aux demandeurs, Comité permanent et Comité pharmaceutique. Il a rejoint l'EMEA en août 1996.



### John Purves, chef de secteur, Biotechnologie et produits biologiques, né le 22 avril 1945, nationalité britannique



Formation: Diplôme de pharmacien de l'université d'Heriot-Watt à Edimbourg. Docteur en philosophie, licencié 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, réviseur 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'EMEA en août 1996.

### Patrick Le Courtois, chef de secteur, Produits chimiques nouveaux, 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, à 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'EMEA en septembre 1997 et a été nommé chef de secteur pour les produits chimiques nouveaux en juin 1998.



**Isabelle Moulon, sous-chef de secteur, Affaires réglementaires et pharmacovigilance, 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'EMEA en juillet 1995.



**Marisa Papaluca Amati, sous-chef de secteur, Biotechnologie et produits biologiques, née le 12 octobre 1954, nationalité italienne**



Formation: Diplôme de médecine et de chirurgie de l'université de Rome. Spécialiste en médecine interne.

Expérience professionnelle: De 1978 à 1983, le Dr Papaluca a travaillé au troisième département de médecine interne de l'université de Rome, en tant que responsable des projets de recherche dans le domaine de l'immunologie clinique et cellulaire. De 1984 à 1994, elle a été directrice médicale du département pharmaceutique du ministère italien de la Santé. Elle 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'EMEA en octobre 1994.

**Tony Humphreys, sous-chef de secteur, Produits chimiques nouveaux, né le 12 décembre 1961, nationalité irlandaise**

Formation: Diplôme de pharmacien, licence en pharmacie et maîtrise en pharmacie 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'EMEA en mai 1996.



**Peter Jones, chef d'unité, Médicaments à usage vétérinaire et technologies de l'information, né le 9 août 1947, nationalité britannique**



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

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'EMEA en 1995, et a été nommé chef de l'Unité d'évaluation des médicaments à usage vétérinaire en décembre de la même année. Il est coordinateur communautaire auprès de la VICH.

**Jill Ashley-Smith, chef de secteur, Procédures d'autorisation de mise sur le marché de 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'EMEA en juillet 1997.



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



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

Expérience professionnelle: De 1976 à 1987, Mme Grein a occupé des postes en Allemagne d'assistante scientifique à l'université libre de Berlin et de pharmacienne. En 1987, elle a occupé le poste d'administratrice scientifique à l'Agence allemande pour l'environnement. Détachée auprès de la Commission européenne en 1993, 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'EMEA en avril 1996.

**Michael Zouridakis, chef de secteur, Technologies de l'information, né le 8 février 1958, nationalité suédoise**

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

Expérience professionnelle: De 1985 à 1989, M. Zouridakis a occupé divers postes dans le domaine 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 de secteur, Technologies de l'information, né le 4 décembre 1957, nationalité irlandaise**



Formation: Diplôme en physique expérimentale (avec distinction) et maîtrise en génie électronique du Trinity College de Dublin.

Expérience professionnelle: David Drakeford a travaillé chez Telecom Eireann, où il gérait la mise en œuvre d'un réseau national de communication de données. En 1987, il a rejoint Coopers & Lybrand, où il a été conseiller-cadre en gestion spécialisé dans la gestion et le contrôle financier de grands projets, principalement informatiques. Il a également participé à plusieurs missions multinationales, 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.

**Karel de Neef, chef d'unité, Coordination technique, 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 Hoffmann-La Roche aux États-Unis. Il a rejoint l'EMEA en mars 1996.

**Stephen Fairchild, chef de secteur, 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'EMEA en août 1995.



**Beatrice Fayl, chef de secteur, Gestion et édition des documents, née le 9 octobre 1959, nationalité danoise**



Formation: 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: 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. Mme Fayl a rejoint l'EMEA en avril 1995.

**Sylvie Bénéfice, chef de secteur, Organisation des conférences, née le 28 décembre 1954, nationalité française**

Formation: Doctorat en sciences physiques et diplôme en gestion de la recherche, doctorat et maîtrise en chimie organique physique, 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 1re Classe au Centre national de la recherche scientifique (CNRS) et a été nommée responsable des affaires européennes en 1991. De 1993 à 1997, elle a été détachée auprès de la Commission européenne (DG XII) en tant que secrétaire scientifique pour les actions chimiques COST, chargée de la coordination des réseaux de recherche et de l'organisation de conférences et d'ateliers scientifiques en Europe. Elle a rejoint l'EMEA en septembre 1997.





Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

**Programme de travail de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments — 2000–2001**

Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes

2000 — 54 p. — 21 x 29,7 cm

ISBN 92-9155-031-0





OFFICE DES PUBLICATIONS OFFICIELLES  
DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

L-2985 Luxembourg

---