



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 février 2016
EMA/171282/2016
Directeur exécutif

Introduction au programme de travail 2016 de l'Agence

Par le directeur exécutif, Guido Rasi

Priorités de l'EMA et influences majeures

Le réseau européen de réglementation des médicaments est basé sur un réseau constitué d'environ 50 autorités de réglementation des médicaments à usage humain et vétérinaire («autorités nationales compétentes» ou ANC) des 31 États membres de l'Espace économique européen et de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Le réseau a accès à des milliers d'experts des États membres de toute l'Europe, ce qui lui permet de se procurer les meilleures compétences possibles pour la réglementation des médicaments dans l'Union européenne (UE).

Afin de s'acquitter de ses responsabilités, l'EMA travaille étroitement avec les ANC. Cela signifie que les tendances environnementales, les prévisions concernant la charge de travail et la mise en œuvre d'un certain nombre d'objectifs et d'activités décrits dans ce document de programmation auront également une incidence pour les autorités nationales, ainsi que pour leur travail, et nécessiteront leur contribution et leur soutien.

L'Agence fonctionne dans un environnement qui change et évolue constamment. Son travail repose sur les progrès de l'industrie pharmaceutique, et des facteurs tels que la mondialisation, la complexité croissante du développement des médicaments, les exigences des parties prenantes en matière de transparence et les modifications législatives majeures ont tous une incidence sur les travaux de l'Agence.

Charge de travail fluctuante

L'Agence est une organisation axée sur la demande. Les développements de l'industrie pharmaceutique et le nombre de médicaments sur le marché influent fortement sur les volumes des activités avant autorisation, les demandes initiales de mise sur le marché et les activités connexes au cours de la phase post-autorisation. L'Agence constate des tendances stables et croissantes dans le cadre de ces activités.

Les demandes d'avis scientifiques ainsi que le suivi mettent en évidence des tendances positives au cours de ces dernières années. En 2016, l'Agence commencera à fournir aux développeurs de



médicaments un soutien précoce et renforcé sur les plans scientifique et réglementaire par le biais du régime de médicaments prioritaires (PRIME).

L'Agence finalise actuellement la mise en œuvre de la législation en matière de pharmacovigilance pour 2016-2017. Plusieurs nouvelles tâches n'ont débuté qu'en 2015 ou doivent encore le faire. Parmi celles-ci, on peut citer l'introduction d'une évaluation unique pour les produits autorisés à l'échelle nationale (PSUSA) en 2015, la mise en œuvre imminente d'auditions publiques et la gestion des signaux soumis par l'industrie pharmaceutique à partir de 2017. L'Agence prévoit que le volume des PSUSA continuera à augmenter au cours des prochaines années.

Le règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques a été publié en mai 2014 et exige que l'Agence, en collaboration avec la Commission européenne (CE) et les États membres, développe les systèmes nécessaires à sa mise en œuvre. Lorsque les systèmes nécessaires auront été élaborés et que le règlement sera entré en vigueur, l'Agence sera chargée de maintenir ces systèmes et de fournir un soutien aux parties prenantes.

Les discussions conduisant à la révision de la législation européenne en matière de médicaments vétérinaires devraient se poursuivre au cours des prochaines années. La législation ne devrait donc pas entrer en vigueur avant 2019. D'ici là, l'Agence veillera surtout à ce que le cadre juridique existant soit utilisé le plus efficacement possible et réalisera les préparations nécessaires pour l'entrée en vigueur de la législation révisée.

Progrès scientifiques et évolutions en matière de développement des médicaments

Les progrès scientifiques et technologiques redéfinissent la base scientifique de la maladie, élargissant le champ des possibilités en matière de développement et d'utilisation des médicaments, et augmentent les demandes de conseils sur la réglementation et d'évaluation. Les nouvelles technologies émergentes, les médicaments personnalisés, les nouvelles thérapies avancées, les produits combinés et les produits frontières contribuent tous à la complexité croissante des médicaments.

La disponibilité de compétences durables et de qualité en matière scientifique et réglementaire sera un facteur de réussite essentiel pour favoriser les progrès de la science réglementaire. Par conséquent, le renforcement des capacités et leur développement dans l'ensemble du réseau par l'intermédiaire du Centre de formation du réseau (*Network Training Centre*), le soutien aux travaux du réseau d'innovation et l'enrichissement des compétences par le biais d'activités de communication visant le monde universitaire resteront des éléments importants du programme de l'Agence.

Parallèlement, le monde de l'industrie pharmaceutique évolue, avec une augmentation du nombre des petites et moyennes entreprises (PME) procédant aux premiers stades du développement des médicaments. Le renforcement du soutien aux PME pour faciliter la navigation du système de réglementation européen et la simplification des approches de l'Agence, pour les rendre plus ouvertes et plus souples et pour faciliter leur navigation, seront essentiels pour garantir que davantage de médicaments prospectifs parviendront aux patients dans un tel environnement.

Accès en temps opportun à des médicaments prometteurs

Les attentes toujours croissantes des patients et des professionnels de la santé de disposer de médicaments prometteurs le plus tôt possible et le besoin constant de réagir de manière souple et rapide à toute menace pour la santé publique nécessitent d'explorer des voies d'autorisation plus souples et une approche des médicaments qui tient compte de la durée entière d'une vie. Par conséquent, les principaux domaines d'intervention de l'Agence à cet égard comprendront l'amélioration de l'utilisation des outils de réglementation existants, tels que l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle et les procédures d'évaluation accélérée, l'examen des façons d'optimiser les voies de développement et la mise en œuvre du nouveau régime de médicaments prioritaires (PRIME).

Il demeure primordial de maintenir la qualité de l'évaluation scientifique et de garantir l'innocuité des médicaments. De même, l'introduction d'une approche plus globale pour planifier et générer des données post-autorisation est un élément important dans ces efforts.

Compte tenu du rôle de l'évaluation de la technologie médicale/des organes de fixation des tarifs et de remboursement dans l'obtention de médicaments innovants pour les patients, l'exploration des synergies potentielles et l'élargissement et le renforcement de la collaboration avec les organismes d'évaluation de la technologie médicale afin d'échanger des informations au moment de la délivrance des autorisations seront d'autres éléments importants pour l'Agence et les ANC.

Mondialisation

La mondialisation des activités pharmaceutiques se traduit par la réalisation d'un nombre croissant d'activités de fabrication et d'essais cliniques à l'extérieur de l'UE, ce qui, associé à la complexité des chaînes d'approvisionnement internationales, présente des défis pour assurer le respect des normes en matière d'essais cliniques et de fabrication, pour garantir l'intégrité des données et pour gérer les risques liés à la chaîne d'approvisionnement et à la contrefaçon.

Pour garantir que les médicaments testés et fabriqués en dehors de l'UE répondent aux exigences de l'UE, l'Agence et les ANC poursuivront et renforceront leur collaboration avec des partenaires internationaux en ce qui concerne le partage du travail et les inspections collaboratives, les échanges d'information et une plus grande délégation réciproque, ainsi que l'harmonisation des normes et le renforcement des capacités en matière de réglementation, en particulier dans les pays où la fabrication et les essais cliniques ont lieu. En ce qui concerne les normes des médicaments vétérinaires, l'accent sera mis plus particulièrement sur la promotion du programme de sensibilisation de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage vétérinaire (VICH), qui vise à encourager l'adoption des lignes directrices VICH par des pays ayant des systèmes de réglementation moins développés.

Répondre aux priorités en matière de santé publique

La résistance aux antimicrobiens (RAM) constitue un problème croissant à la fois pour la santé humaine et animale. La gravité du problème est également reconnue par l'élaboration d'un plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), mettant ainsi en évidence que la RAM constitue une crise sanitaire mondiale d'importance similaire aux pandémies de maladies infectieuses. La lutte contre la RAM restera une priorité de l'Agence et inclura le soutien nécessaire au plan d'action de la Commission européenne ainsi qu'aux initiatives transatlantiques et de l'OMS, en adoptant l'approche «Une seule santé», en élaborant ou en mettant à jour les lignes directrices pertinentes (y compris les aspects pédiatriques) et en trouvant un équilibre entre la nécessité de garantir la disponibilité continue des antimicrobiens dans les médicaments vétérinaires et la nécessité de minimiser les risques pour l'homme résultant de leur utilisation chez les animaux.

Parallèlement aux sempiternels problèmes tels que la résistance aux antimicrobiens, de nouvelles maladies et de nouveaux problèmes apparaissent. Les tendances sociétales, notamment une population vieillissante, la polypharmacie et la comorbidité, ainsi que des maladies nouvelles et redéfinies comme la démence, deviendront une charge encore plus importante pour la santé publique. L'Agence mettra en œuvre une stratégie gériatrique, identifiera des domaines de recherche prioritaires en pédiatrie et développera un certain nombre d'activités liées à la démence et à la maladie d'Alzheimer. Elle poursuivra également ses travaux visant à faciliter le développement de médicaments pour les maladies rares et identifiera les secteurs nécessitant des recherches plus approfondies.

Pour remédier aux ruptures de stock et assurer la disponibilité des médicaments autorisés, l'Agence continuera à promouvoir une gestion proactive des risques par les fabricants et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et instaurera des contrôles pour garantir la qualité des produits et la continuité de l'approvisionnement. La disponibilité des médicaments ne se limitant pas aux problèmes d'approvisionnement, l'Agence soutiendra également les mesures supplémentaires qui peuvent améliorer les aspects plus généraux de la disponibilité à l'aide des forums existants dans les ANC.

En outre, l'Agence améliorera ses mécanismes de réponse en cas de crise de santé publique, en exploitant son expérience antérieure sur la pandémie de grippe et les travaux sur Ebola.

Médicaments à usage vétérinaire

Assurer la disponibilité suffisante d'une large gamme de médicaments vétérinaires sûrs, efficaces et de qualité reste la priorité absolue des organismes de régulation au sein de l'Union européenne. La Commission européenne a proposé des changements ambitieux au cadre juridique des médicaments vétérinaires, conçus pour veiller à ce que la législation soit adaptée au cours des prochaines années aux besoins particuliers du domaine vétérinaire, le cas échéant. De nouveaux traitements qui avaient jusqu'à présent été uniquement vus dans le domaine humain commencent à faire leur apparition en médecine vétérinaire et l'Agence devra exploiter les compétences du réseau pour développer ou adapter les exigences réglementaires afin de rendre le marché européen attrayant pour ce type de produit. Les travaux se poursuivront pour faciliter l'accès au marché des produits destinés à un usage limité chez les principales espèces ou prévus pour une utilisation chez les espèces mineures (MUMS). Ils incluront des réductions de coût pour ces produits considérés comme étant les plus bénéfiques pour la santé animale ou publique. Enfin, il sera particulièrement important de traiter les défis qui se présentent lors de la mise sur le marché de nouveaux vaccins et de veiller à ce que les vaccins autorisés soient disponibles pour faire face rapidement à des incursions de maladies exotiques, ce risque ayant considérablement augmenté ces dernières années.

Participation des parties prenantes et transparence

De nombreuses parties prenantes sont impliquées dès les premiers stades du développement jusqu'à l'accès des médicaments par les patients et à leur utilisation, l'Agence s'efforce en permanence d'interagir avec celles-ci et de les impliquer dans le processus de réglementation le plus efficacement possible. Cela comprend le développement et la mise en œuvre de cadres pour l'interaction avec les parties prenantes, la prise en compte des valeurs des patients et de leurs préférences dans l'évaluation du rapport bénéfice-risque des médicaments, la mise en œuvre d'auditions publiques, la réalisation d'enquêtes pour mieux comprendre les parties prenantes et être en mesure de répondre à leurs besoins et à leurs attentes, et la poursuite de la coopération avec les autres agences de l'UE dans les domaines d'intérêt commun.

Les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé exigent des niveaux élevés de transparence et une meilleure information pour étayer leurs décisions. La société veut avoir accès aux résultats des essais cliniques, de la pharmacovigilance et des autres stades du cycle de vie des médicaments. Tous les aspects des travaux de l'Agence, de l'évaluation initiale jusqu'au contrôle post-autorisation, sont soumis à une surveillance plus étroite par les parties prenantes et la communauté dans son ensemble. Ainsi, la transparence est l'une des priorités absolues de l'Agence. La mise en œuvre de la politique sur la publication et l'accès aux données cliniques constituera également un aspect important des initiatives de l'Agence en matière de transparence en 2016.

Améliorer la qualité et l'efficacité du travail réglementaire

L'efficacité joue un rôle essentiel dans l'exécution des activités réglementaires et pour faire face à des responsabilités croissantes, aux volumes et à la complexité des procédures et des activités. Ceci est particulièrement important en raison des pressions économiques continues sur les États membres et du fait que les autorités réglementaires sont tenues de réduire les coûts tout en s'acquittant de leurs responsabilités. L'EMA, comme les autres agences de l'UE, est tenue de réduire le nombre de postes de 10 % au cours de la période 2014-2020¹. Dans le même temps, les modifications législatives élargissent les responsabilités des régulateurs de médicaments en Europe.

L'Agence continuera d'améliorer les processus internes et de mettre en œuvre son système de gestion de la performance par rapport au processus pour accroître l'efficacité et optimiser les opérations. Afin de soutenir les travaux des ANC, l'Agence fournira des systèmes télématiques (pour mettre en œuvre les exigences juridiques et permettre d'atteindre l'excellence opérationnelle), facilitera le renforcement des capacités par le biais du Centre de formation du réseau et soutiendra le partage du travail dans divers domaines.

Sur la scène internationale, les organismes de régulation partout dans le monde reconnaissent de plus en plus le potentiel et le besoin de créer des synergies, d'éviter les doubles emplois et d'utiliser plus efficacement les ressources réglementaires mondiales. Ici, l'Agence poursuit sa collaboration avec les autorités compétentes et les organismes de régulation en dehors de l'UE pour améliorer la confiance mutuelle à l'égard des activités d'inspection et d'évaluation des activités, développer des échanges d'informations sur les produits tout au long de leur cycle de vie, collaborer aux activités dans des domaines d'intérêt particuliers et renforcer les capacités des organismes de régulation dans les pays ayant des systèmes moins développés.

¹ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil. Programmation des ressources humaines et financières destinées aux organismes décentralisés pour 2014-2020;
http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fwk1420/COM_2013_519_en.pdf