



European Medicines Agency

EMEA/119307/2007

Résumé du programme de travail de l'Agence européenne des médicaments 2007

Le présent document constitue un résumé du programme de travail 2007 de l'Agence. Le texte intégral du programme de travail 2007, adopté par le conseil d'administration le 19 décembre 2006, est disponible **en anglais** sur le site web de l'Agence: www.emea.europa.eu.

Veillez noter que les chiffres pour 2007 figurant dans les tableaux sont des estimations.

Table des matières

INTRODUCTION DU DIRECTEUR EXECUTIF	3
1 L'EMEA DANS LE SYSTEME EUROPEEN	6
1.1 Le réseau européen des médicaments	6
1.2 Transparence, communication et fourniture d'information	6
1.3 Soutien à l'innovation et disponibilité des médicaments	6
1.4 Thérapies émergentes et technologies nouvelles	7
1.5 Activités européennes en matière de santé publique.....	7
1.6 Préparation de l'élargissement à venir	7
1.7 Coopération internationale.....	8
1.8 La gestion intégrée à l'Agence.....	8
2 MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN ET VETERINAIRE	9
2.1 Médicaments orphelins à usage humain	9
2.2 Conseil scientifique et assistance à l'élaboration de protocoles	9
2.3 Évaluation initiale	10
2.4 Fixation de limites maximales de résidus	12
2.5 Activités après autorisation	13
2.6 Pharmacovigilance et activités de maintenance.....	14
2.7 Arbitrage et saisines communautaires.....	16
2.8 Médicaments à usage pédiatrique	16
2.9 Médicaments à base de plantes	17
2.10 Comités scientifiques, groupes de travail, et groupes scientifiques consultatifs	17
2.11 Groupes de coordination	18
3 INSPECTIONS	19
3.1 Inspections liées aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), cliniques (BPC), de laboratoire (BPL) et à la pharmacovigilance	19
3.2 Certificats de médicaments	20
3.3 Échantillonnage et tests.....	20
4 STRATEGIE DE L'UNION EUROPEENNE EN MATIERE DE TELEMATIQUE	21
5 ACTIVITES DE SOUTIEN.....	23
5.1 Services d'infrastructure à l'EMEA.....	23
5.2 Technologie de l'information.....	23
5.3 Réunions et conférences à l'EMEA	24
5.4 Gestion des documents et publications à l'EMEA.....	24
ANNEXES	26
Annexe 1 Organigramme de l'EMEA	26
Annexe 2 Tableau des effectifs de l'EMEA 2005-2007.....	27
Annexe 3 Recettes et dépenses 2005-2007.....	28
Annexe 4 Points de contact de l'EMEA	29

Introduction du directeur exécutif

Thomas Lönngren

L'année 2007 sera la 13^e année de fonctionnement de l'Agence européenne des médicaments (EMA), et de sa contribution à l'amélioration et à la protection de la santé publique et animale. L'Agence souhaite la bienvenue aux autorités compétentes des deux nouveaux États membres, la Bulgarie et la Roumanie, en tant que partenaires précieux au sein du réseau européen des médicaments. Nous nous réjouissons à la perspective d'une coopération fructueuse avec les experts scientifiques de ces deux pays pour apporter à tous les citoyens européens des médicaments efficaces et sûrs.

Ce programme de travail 2007 de l'EMA a été façonné par un certain nombre de facteurs dans le contexte de l'évolution rapide de la réglementation des médicaments, notamment l'entrée en vigueur de la législation relative aux médicaments à usage pédiatrique. C'est là un nouveau mandat important pour l'EMA, car elle confie à l'Agence un rôle significatif pour stimuler une plus grande disponibilité de médicaments pédiatrique sûrs et efficaces. Je voudrais signaler que ce nouveau domaine de responsabilité affectera les activités principales menées actuellement par l'Agence — telles que le conseil scientifique, domaine où l'agence prévoit de recevoir 30 % de demandes supplémentaires par rapport à 2006.

L'agence est confrontée à un accroissement régulier de ses activités d'évaluation et de contrôle des médicaments. Dans certains domaines, il y a eu une augmentation importante en 2006 et une charge de travail accrue est prévue pour 2007. Cet accroissement doit être soutenu par une meilleure rentabilité des opérations de l'Agence et un renforcement de ses systèmes d'assurance de la qualité. Si l'Agence veut continuer à honorer ses engagements de produire des résultats de bonne qualité dans toutes ses activités principales, elle doit être soutenue par un accroissement correspondant de son financement, de ses ressources humaines, et du nombre d'experts nationaux qui y sont affectés.

La promotion de la sécurité des médicaments constitue un domaine d'action important pour l'Agence depuis plusieurs années, et demeurera une priorité en 2007. Les agences des médicaments dépendent traditionnellement de la notification spontanée des effets indésirables, et la base de données EudraVigilance de l'EMA demeure un instrument indispensable à cet égard. Cependant nous voulons faire avancer les choses. Outre les nouveaux instruments que nous avons déjà mis en œuvre, nous voulons travailler avec les autorités et les centres universitaires des États membres pour mettre en place des réseaux d'experts afin de gérer des programmes intensifs de contrôle des médicaments qui étudieront de manière active la sécurité de certains médicaments.

L'EMA soutient les objectifs du programme de Lisbonne. L'innovation et la recherche sont les moteurs principaux de la mise au point de nouveaux médicaments et, de ce fait, d'une meilleure santé publique et animale. L'action menée par l'Agence pour soutenir ces objectifs en 2007 portera principalement sur: les services de conseil scientifique à dispenser, le soutien particulier à apporter aux petites et moyennes entreprises, les recherches à entreprendre sur la cohérence du processus décisionnel de l'Agence, et la part à prendre aux initiatives paneuropéennes en vue de promouvoir la recherche innovante.

L'Agence considère qu'il est essentiel que les mêmes informations de bonne qualité sur les médicaments soient disponibles dans toutes les langues officielles de l'Union européenne (UE) pour assurer leur utilisation optimale dans tous les pays membres. Nous travaillerons en collaboration étroite avec les pays membres et leurs experts pour nous assurer que les informations que nous fournissons soient de la meilleure qualité dans toutes les langues. Nous nous efforcerons aussi d'améliorer nos communications de manière générale, et ce tant en ce qui concerne nos activités

scientifiques que non scientifiques. Dans cette optique, nous encouragerons une plus grande participation des patients et des professionnels de la santé à nos activités.

Je voudrais souligner que ces activités ne sont possibles que dans le cadre de l'action coordonnée du réseau européen des médicaments, et le travail conjoint de l'EMA et des autorités nationales compétentes. Encourager cet esprit de coopération et chercher à trouver des solutions pratiques aux problèmes actuels et futurs qu'entraîne l'évolution dans notre domaine sera pour moi une priorité finale et néanmoins importante en 2007.

Les priorités et les objectifs principaux en 2007 peuvent être résumés comme suit:

L'Agence mènera ses activités principales dans les domaines de l'autorisation et du contrôle des médicaments à usage humain et vétérinaire selon les meilleures normes de qualité. Elle reverra continuellement la priorisation des projets et des activités afin de faire face à un volume de travail considérablement accru, et apportera les améliorations nécessaires pour garantir que le niveau de qualité soit maintenu.

Les priorités supplémentaires en 2007 comprendront :

Mise en œuvre de la réglementation des médicaments à usage pédiatrique

- Appliquer la nouvelle réglementation sur les médicaments à usage pédiatrique, y compris la mise en place d'un nouveau comité pédiatrique qui donnera des avis et prendra des décisions au sujet des plans d'investigation pédiatrique et des dérogations, et fournira des informations sur les essais cliniques en pédiatrie.

Sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire

- Poursuivre l'application d'une approche proactive de la sécurité des médicaments en procédant à une évaluation rapide de la sécurité avant autorisation, en contrôlant la mise en œuvre de plans de gestion des risques après autorisation de mise sur le marché, et en supervisant la mise à jour de ces plans pendant tout le cycle de vie du produit.
- Accélérer la mise en œuvre de la stratégie européenne de gestion des risques (*European Risk Management Strategy*, ERMS), en collaboration étroite avec les autorités nationales compétentes, afin de parvenir à un système plus efficace de contrôle de la sécurité des médicaments.
- Développer davantage le système EudraVigilance, l'un des piliers de la stratégie européenne de gestion du risque, et ce par l'application et la mise en œuvre de méthodes quantitatives de détection des signaux, par la fourniture aux parties prenantes de l'Agence d'un accès aux informations d'EudraVigilance, et par la mise en place et la mise en œuvre d'un réseau de centres universitaires pour le contrôle intensif de certains médicaments.
- Remplir les obligations de l'Agence en matière de coordination du contrôle des médicaments à usage vétérinaire après leur autorisation, via une mise en œuvre efficace de la pharmacovigilance, ainsi que la diffusion d'informations relatives aux effets indésirables des médicaments.

Stimulation de l'innovation

- Maintenir et améliorer les mesures prises en vue de promouvoir la recherche et l'innovation et d'accroître ainsi la disponibilité des médicaments, et ce notamment en continuant de soutenir la politique des médicaments orphelins, en dispensant des services de conseil scientifique, en soutenant les micro-entreprises et les petites et moyennes entreprises, et en effectuant des recherches sur l'impact et la cohérence du processus décisionnel de l'agence.
- Continuer à soutenir la Commission européenne dans toutes les étapes de la promulgation de la nouvelle réglementation relative aux médicaments de thérapie innovante, participer au travail de

l'initiative sur les médicaments innovants pour les médicaments à usage humain, à la plateforme technologique européenne sur la « santé animale dans le monde » pour les médicaments à usage vétérinaire, et aux autres initiatives internationales œuvrant pour l'amélioration du développement des médicaments.

Disponibilité plus rapide et accrue des médicaments

- Gérer et augmenter l'efficacité des procédures d'autorisation de mise sur le marché aux fins d'une plus grande disponibilité des médicaments tout en maintenant les meilleures normes de qualité. Ces procédures comprennent une procédure d'évaluation accélérée, l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle, et l'usage compassionnel.
- Donner des avis sur les médicaments destinés à des marchés situés hors de l'UE.
- Soutenir d'autres initiatives, après leur identification, afin de permettre une plus grande disponibilité des médicaments à usage vétérinaire, notamment en prêtant assistance aux sociétés qui soumettent des demandes relatives à des médicaments à usage vétérinaire dont le marché est limité ou destinés à traiter des maladies à caractère régional.

Transparence, communication, et fourniture d'information

- Continuer la mise en œuvre des mesures de transparence prises par l'EMA et accroître l'ouverture des activités de l'Agence afin d'étayer son gouvernement d'entreprise.
- Intensifier l'action de l'Agence en vue de fournir des informations de bonne qualité et en temps utile sur les médicaments aux patients et aux professionnels de la santé, et ce dans toutes les langues de l'UE, participer au travail du forum pharmaceutique, notamment dans le domaine de l'information aux patients.
- Encourager la participation des patients et des professionnels de la santé au travail de l'Agence.

Réseau européen des médicaments

- Renforcer la coopération dans les domaines de la pharmacovigilance, de la télématique de l'UE, des services de conseil scientifique, du soutien aux petites et moyennes entreprises, et de la communication.
- Poursuivre la promotion de la complémentarité au sein du réseau, et instaurer des activités appropriées de partage du travail et de planification des ressources dans tout le réseau.
- Étant donné l'augmentation des tâches à l'échelle de l'UE et l'apparition de thérapies et de technologies nouvelles, œuvrer à assurer au réseau le plus haut degré de compétence à l'échelle de l'UE afin d'évaluer les médicaments et de contrôler et d'évaluer leur sécurité.

1 L'EMEA dans le système européen

1.1 Le réseau européen des médicaments

L'Agence se félicite de pouvoir accueillir les représentants de la Bulgarie et de la Roumanie en tant que membres à part entière du réseau européen des médicaments et participants actifs au travail de l'Agence. En 2007, le réseau européen des médicaments poursuivra son travail en abordant les tendances relatives à la complexité croissante et au nombre de tâches accomplies au niveau communautaire, ainsi que l'apparition de thérapies et de technologies nouvelles.

Pour aborder ces tendances, l'EMEA, de concert avec les autorités nationales compétentes, œuvrera au renforcement du réseau d'excellence et coopérera pour développer plus avant les pratiques de partage du travail et de planification des ressources. Les besoins non satisfaits en matière de formation dans des domaines importants seront identifiés et des systèmes d'échange éducationnel avancé seront mis en place. Le travail se poursuivra pour mettre en œuvre la vision exposée dans les stratégies à long terme mises au point par l'EMEA et les autorités nationales compétentes.

1.2 Transparence, communication et fourniture d'information

L'Agence finira de développer sa stratégie de transparence et de communication et en commencera l'application en 2007. L'action de l'Agence portera principalement sur les domaines suivants : mise en œuvre des dispositions relatives à la transparence et à la communication en matière de médicaments à usage pédiatrique et d'essais cliniques pédiatriques, meilleure information sur les questions scientifiques non liées aux médicaments, achèvement de la mise en œuvre de la législation sur l'accès aux documents, promotion d'un accès à l'information relative aux effets indésirables des médicaments contenue dans la base de données EudraVigilance de l'EMEA, et fourniture des informations relatives aux médicaments dans les nouvelles langues de la Communauté, le bulgare et le roumain, et, après expiration de la dérogation, le maltais. En mettant en œuvre ces initiatives, l'EMEA vise à encourager une bonne utilisation des médicaments et à contribuer plus avant à la sécurité des patients.

L'Agence participera au travail du Forum pharmaceutique, et poursuivra le développement de la base de données EudraPharm, qui contient des informations sur les médicaments autorisés via la procédure centralisée.

L'Agence poursuivra également son action en vue de développer et de renforcer l'interaction avec ses parties prenantes — professionnels de la santé, patients et consommateurs — ainsi que leur participation à son action. À cette fin, l'Agence a mis sur pied un groupe de travail avec les professionnels de la santé pour mettre au point un cadre pour l'interaction avec les organisations de professionnels de la santé.

1.3 Soutien à l'innovation et disponibilité des médicaments

L'action de l'Agence continuera à se concentrer sur les objectifs du programme de Lisbonne. Elle poursuivra la mise en œuvre de la politique relative aux micro-entreprises et aux petites et moyennes entreprises (PME), lesquelles sont souvent des entreprises innovantes travaillant dans le domaine des technologies nouvelles et des thérapeutiques émergentes; elle continuera à fournir des services de conseil scientifique de bonne qualité aux sociétés qui développent des médicaments, elle apportera son soutien au développement de médicaments orphelins, et elle prendra une part active à l'initiative sur les médicaments innovants. Celle-ci vise à s'attaquer aux goulots d'étranglement dans le développement de médicaments, et pourrait avoir un impact fort et de grande portée sur la manière dont les recherches sur les médicaments se feront à l'avenir. Le groupe de travail sur l'innovation mis en place par l'Agence poursuivra son travail, et l'équipe de réflexion sur l'innovation mise en place en

commun par l'EMA et le Comité des médicaments à usage humain (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) finalisera son rapport au début de l'année.

L'EMA poursuivra ses initiatives en vue d'assurer une plus grande disponibilité des médicaments à usage vétérinaire destinés aux espèces mineures et aux utilisations mineures. Elle travaillera de concert avec les responsables des agences de médicaments à usage vétérinaire sur la question de la disponibilité et apportera son soutien à la plateforme technologique européenne sur « la santé animale dans le monde », dont l'objectif est le développement de nouveaux médicaments à usage vétérinaire destinés aux grands et aux petits marchés. L'Agence mettra également au point des mesures d'aide aux sociétés en vue de l'autorisation de médicaments destinés aux petits marchés.

1.4 Thérapies émergentes et technologies nouvelles

L'Agence prend une part active dans le domaine des médicaments liés aux thérapies de pointe tels que la thérapie génique, l'utilisation thérapeutique des cellules somatiques, et les médicaments à base de tissu humain. Elle s'occupe aussi d'autres thérapies émergentes et technologies nouvelles ne relevant pas de la réglementation à venir sur les thérapies innovantes, et qui auront une grande influence sur le travail de l'Agence dans ce domaine.

Afin de mieux se préparer et de préparer le réseau à l'arrivée des thérapies et des technologies nouvelles, l'Agence s'attachera à encourager le dialogue précoce avec les personnes qui parrainent les demandes éventuelles relatives aux thérapies innovantes et aux thérapies et médicaments émergents. Elle élargira le dialogue avec les universitaires et l'ensemble de la société en vue d'identifier l'expertise, les attentes, et les blocages dans le domaine des nouveaux traitements. Après discussion avec les parties prenantes et les parties intéressées, commencera le travail sur la mise au point d'un « plan stratégique pour les nouvelles technologies ».

1.5 Activités européennes en matière de santé publique

Les domaines importants d'interaction avec la Commission européenne sur les questions de santé publique comprendront : le travail lié à la législation et aux initiatives relatives aux thérapies innovantes, le soutien à la mise à jour et à une meilleure mise au point de l'avis aux demandeurs (*Notice to Applicants*), le travail dans le cadre du partenariat public-privé visant à la fourniture d'informations de bonne qualité aux patients, et l'aide à la révision de la législation régissant les modifications des autorisations de mise sur le marché.

L'Agence poursuivra son travail sur une éventuelle pandémie de grippe, et continuera à être prête à l'affronter, y compris par les exercices d'entraînement et de simulation et en prenant les mesures nécessaires pour favoriser l'autorisation via la procédure centralisée de vaccins sûrs et efficaces afin de contrôler la grippe aviaire chez les oiseaux. En outre, elle élaborera le concept de dossier « multi-souche » afin de promouvoir l'autorisation de vaccins contre des virus capables de variation antigénique tels que celui de la grippe aviaire, celui de la fièvre catarrhale du mouton, et celui de la fièvre aphteuse.

L'EMA poursuivra les activités en cours dans certains domaines comprenant: le programme de l'UE pour réduire l'expérimentation sur les animaux et mettre au point des méthodes modernes d'évaluation de la sécurité des médicaments, la réduction du phénomène de résistance antimicrobienne, et l'évaluation des risques pour l'environnement liés aux médicaments. L'EMA poursuivra sa coopération avec les agences européennes partenaires et la Direction européenne de la qualité du médicament.

1.6 Préparation de l'élargissement à venir

L'Agence participera au programme à bénéficiaires multiples consacré au soutien de la participation de la Croatie et de la Turquie au travail de certaines agences communautaires. L'objectif des activités de l'Agence est de nouer des contacts et d'établir des liens entre la Croatie et la Turquie d'une part, et

l'EMA d'autre part. Ce programme permettra aux deux pays de se préparer à participer aux activités de l'EMA et aux États membres actuels de consolider leur confiance à l'égard des systèmes en place dans les deux pays candidats.

1.7 Coopération internationale

Les activités de l'Agence sur la scène internationale comprennent: la coordination de la participation des experts de l'UE aux conférences/coopérations internationales sur l'harmonisation en matière de médicaments à usage humain (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH*) et à usage vétérinaire (*International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH*) et la 7^e Conférence ICH, ainsi que le travail en commun avec l'Organisation mondiale de la santé (par exemple, sur les médicaments destinés aux pays en développement), le Codex Alimentarius, l'Organisation mondiale de la santé animale, l'administration des médicaments et des denrées alimentaires des États Unis (*US Food and Drug Administration, FDA*), et le ministère de l'agriculture des États Unis.

L'Agence poursuivra sa coopération fructueuse et utile avec la FDA, et prendra des mesures pour approfondir cette coopération en renforçant les procédures de conseil scientifique parallèle. L'Agence assurera également la liaison avec les institutions des États Unis responsables en vue d'échanger les informations pertinentes sur les médicaments à usage vétérinaire.

L'EMA, conjointement avec la Commission européenne, envisage de poursuivre les discussions préliminaires avec le ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale (*Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW*) et l'agence japonaise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (*Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA*) afin d'examiner la possibilité de parvenir à des accords de confidentialité semblables à ceux conclus avec la FDA.

1.8 La gestion intégrée à l'Agence

Parmi les événements les plus marquants à l'Agence cette année figurera l'achèvement des deux années de l'exercice d'amélioration des procédés. Le but de l'exercice est d'optimiser les procédés clés de l'Agence, d'améliorer la rentabilité de son fonctionnement, d'améliorer son rendement et d'accroître la satisfaction des clients et des parties prenantes. Les résultats de certaines de ces initiatives contribueront à la discussion en cours sur les activités de planification au niveau du réseau européen des médicaments.

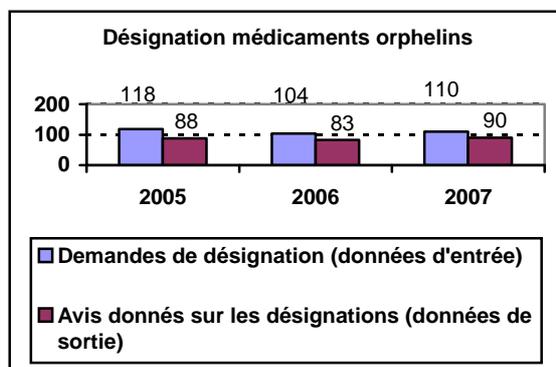
Comme lors des années précédentes, l'Agence effectuera des actions d'auto-évaluation, des audits internes, et des enquêtes auprès des parties prenantes, et introduira un système d'évaluation managériale à 360°.

2 Médicaments à usage humain et vétérinaire

2.1 Médicaments orphelins à usage humain

Les médicaments orphelins sont destinés au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies mettant en danger la vie du malade ou les maladies chroniques débilantes, quand celles-ci affectent un petit nombre de patients dans la communauté européenne. Des mesures d'incitation sont prises car autrement, ces médicaments pourraient ne pas être développés pour des raisons économiques. Afin de répondre aux attentes des organisations de patients et des promoteurs, et aux conditions légales, et afin de créer un environnement propice à l'innovation et à la recherche dans ce domaine, l'Agence poursuivra ses mesures d'incitation dans les phases de développement et d'autorisation initiale de mise sur le marché. L'assistance à l'élaboration de protocoles restera un domaine prioritaire de ces mesures d'incitation.

Outre son évaluation des demandes relatives à la désignation de médicaments orphelins, l'Agence collaborera avec des partenaires internationaux, notamment en dispensant des services accrus d'assistance à l'élaboration de protocoles en parallèle avec la FDA.



2.2 Conseil scientifique et assistance à l'élaboration de protocoles

Médicaments à usage humain

Le conseil scientifique et l'assistance à l'élaboration de protocoles sont des domaines d'activité importants de l'Agence, notamment pour encourager les technologies et les thérapies nouvelles innovantes, afin de faciliter une disponibilité plus rapide des médicaments.

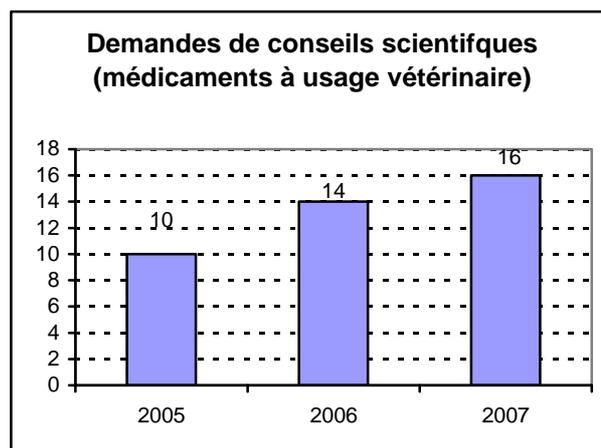
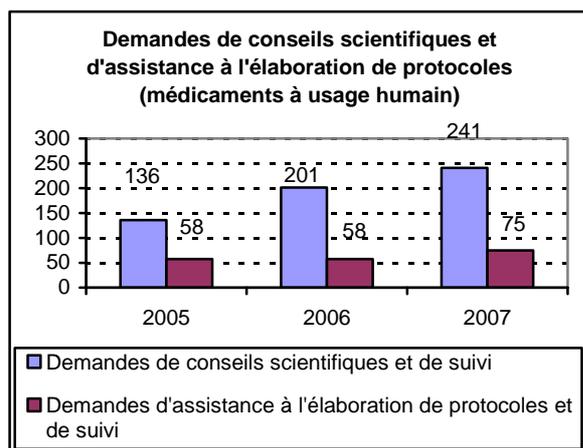
Une nouvelle tendance dans le domaine du conseil scientifique est le vif intérêt que manifeste l'industrie à son égard, entraînant une augmentation significative du nombre de demandes d'année en année se traduisant par une lourde charge de travail, d'où le besoin d'une gestion efficace des procédures. Une autre tendance est représentée par l'avènement de nouvelles technologies et de thérapies émergentes, auxquelles l'Agence et le réseau vont commencer à se préparer.

Une tâche importante de l'Agence en 2007 sera constituée par l'application de la réglementation relative aux médicaments à usage pédiatrique en s'assurant d'une coopération efficace entre le groupe de travail sur le conseil scientifique et le nouveau comité pédiatrique. L'Agence prévoit environ 50 demandes d'avis scientifique relatives aux médicaments à usage pédiatrique. Une deuxième tâche importante sera liée à l'élaboration de plans de gestion des risques au moment de la demande d'un conseil scientifique.

Les médicaments à usage vétérinaire

Le nombre de demandes de conseils scientifiques relatives aux médicaments à usage vétérinaire s'élèvera à 16 en 2007. Cela est dû à la reconnaissance et à l'appréciation par les demandeurs éventuels des améliorations apportées à la procédure de conseils scientifiques en matière de médicaments à usage vétérinaire, aussi bien qu'à la confiance accrue manifestée par l'industrie suite à l'expérience qu'elle en a eue.

L'Agence introduira des outils informatiques supplémentaires pour suivre les demandes de conseils scientifiques relatives aux médicaments à usage vétérinaire, et évaluera le niveau de satisfaction à l'endroit de la nouvelle procédure afin d'apporter des améliorations supplémentaires si nécessaire.

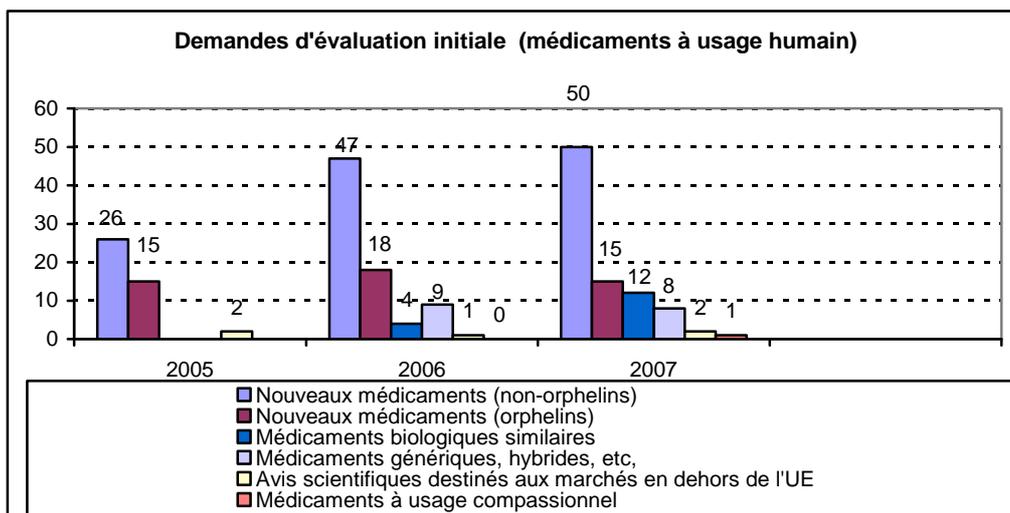


2.3 Évaluation initiale

Médicaments à usage humain

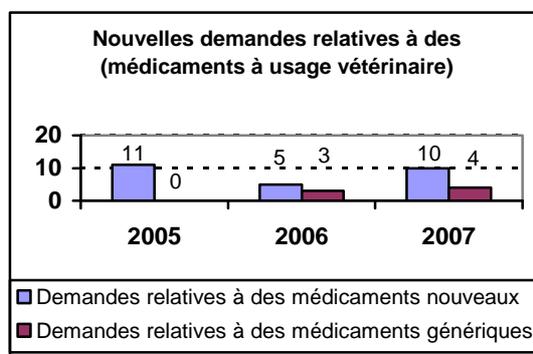
Le nombre de demandes et la charge de travail afférente ont augmenté ces dernières années. Cette augmentation est due en grande partie à l'entrée en vigueur de la nouvelle législation modifiant le champ d'application des procédures et introduisant de nouvelles procédures. Le grand nombre de demandes reçues en 2006 aura un impact important sur la charge de travail en 2007 car les procédures prennent plusieurs mois.

Grâce à la nouvelle législation, l'Agence a pu introduire un certain nombre de procédures qui permettent une disponibilité plus rapide des médicaments les plus indispensables, et assurent la bonne qualité des résultats du travail accompli. Ces procédures comprennent : la procédure relative aux plans de gestion des risques avant autorisation, l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle, la procédure d'évaluation accélérée, les procédures relatives aux médicaments génériques et aux médicaments biologiques similaires, les procédures relatives à l'usage compassionnel et aux produits destinés aux marchés en dehors de l'UE. L'Agence examinera l'efficacité des procédures et renforcera les liens entre le conseil scientifique et les étapes de la demande d'autorisation de mise sur le marché.



Médicaments à usage vétérinaire

L'Agence prévoit que le nombre total de demandes d'autorisation relatives aux médicaments à usage vétérinaire restera à environ 14 en 2007. Outre l'évaluation des demandes, l'Agence envisage de poursuivre le renforcement du système d'assurance de la qualité ainsi que la cohérence scientifique et réglementaire des évaluations scientifiques en 2007. Elle accomplira ce travail par le biais d'initiatives diverses, y compris la mise en place et la tenue d'une base de données mémoire scientifique. Afin de s'assurer que les questions scientifiques soient discutées en profondeur avant soumission des demandes, et d'éviter ainsi des demandes prématurées dans le domaine vétérinaire, l'Agence tiendra des réunions de pré-soumission, auxquelles participeront le rapporteur, le co-rapporteur et les experts nécessaires.

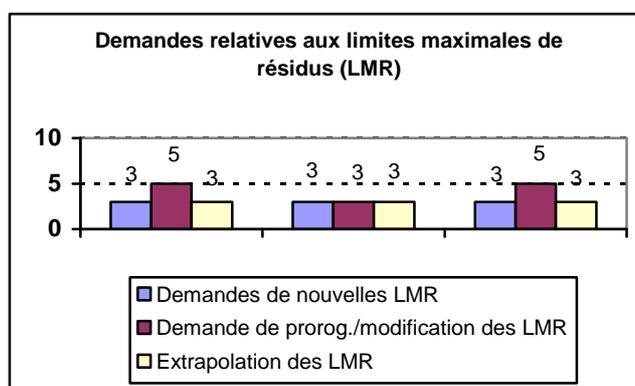


2.4 Fixation de limites maximales de résidus

L'Agence fixe des limites maximales de résidus (LMR) pour les substances pharmacologiques actives utilisées dans les médicaments à usage vétérinaire, aux fins d'une utilisation sûre des denrées alimentaires d'origine animale, y compris la viande, le poisson, le lait, les œufs, et le miel.

Il est probable que le nombre de nouveaux médicaments destinés aux animaux vivriers restera relativement stable, et le nombre de demandes relatives à de nouvelles LMR restera vraisemblablement inchangé, avec 3 demandes prévues. Malgré les initiatives prises par le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)¹ en vue de faciliter l'autorisation des médicaments destinés aux espèces mineures et aux utilisations mineures, le nombre de prorogations et de modifications afférentes est resté stable ces dernières années — situation qui restera probablement inchangée en 2007, avec 5 demandes prévues.

Outre l'évaluation des demandes relatives aux limites maximales de résidus, l'Agence apportera son aide à la Commission lors de la revue du règlement (CEE) n° 2377/90 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.



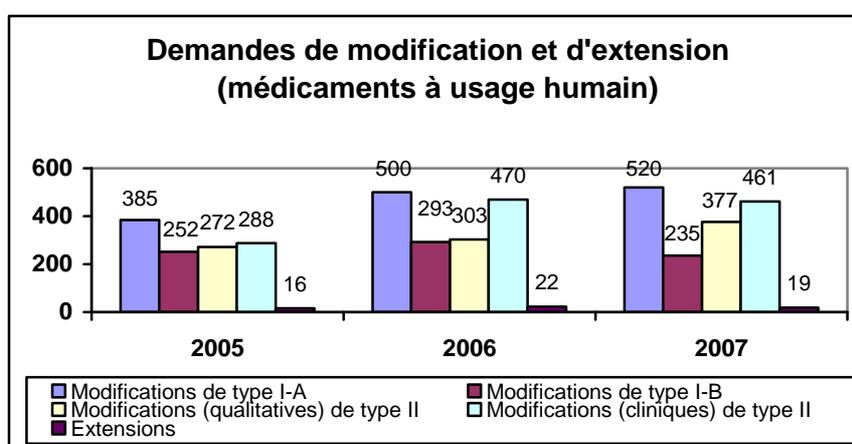
¹ *Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP).*

2.5 Activités après autorisation

Médicaments à usage humain

Le nombre de modifications de type I et II changera conformément au nombre croissant de médicaments autorisés via la procédure centralisée. L'Agence prévoit de recevoir en 2007 les premières modifications relatives aux médicaments biologiques similaires et les premières mises à jour des avis donnés sur des médicaments destinés aux marchés hors UE.

L'Agence examinera ses activités post-autorisation dans le cadre de l'exercice d'amélioration des processus en cours aux fins d'une plus grande efficacité. Le travail se poursuivra en vue de renforcer la cohérence réglementaire et scientifique des avis donnés par le comité sur les médicaments à usage humain (CHMP²) et des rapports d'évaluation faits par ce comité pendant la phase post-autorisation, consolidant les améliorations introduites en 2006.

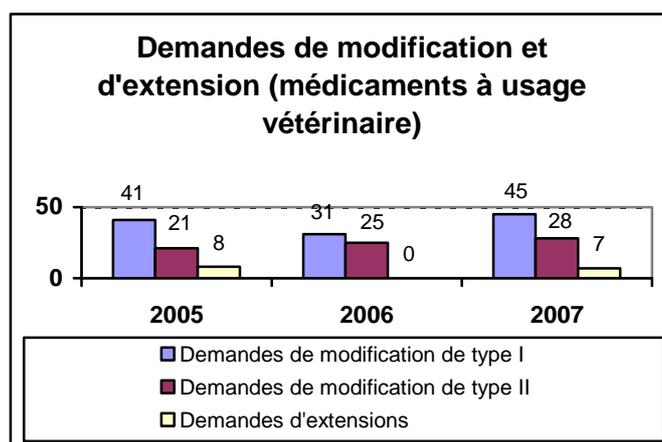


Médicaments à usage vétérinaire

L'Agence prévoit que le nombre de demandes relatives aux médicaments à usage vétérinaire dans la phase post-autorisation restera en grande partie inchangé. Outre l'évaluation des demandes reçues, l'Agence continuera à fournir des informations sur les activités post-autorisation. Dans le cadre de ces activités, l'EMA préparera des mises au point des résumés du rapport européen public d'évaluation (EPAR³) en cas d'extensions qui entraînent des changements importants dans les notices et les conditions d'utilisation. Aux fins d'une meilleure mise en œuvre de la législation révisée, la procédure de contrôle de la mise sur le marché effective des médicaments autorisés sera mise en application.

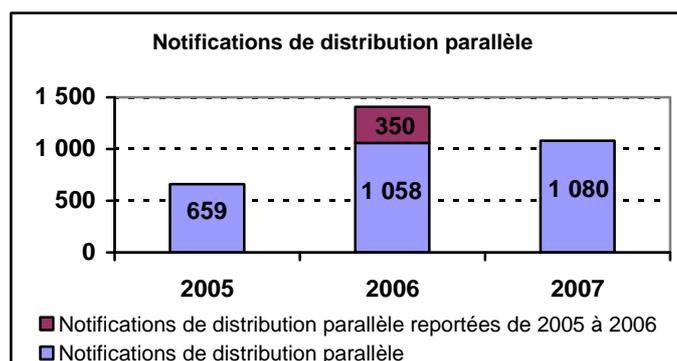
² Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).

³ European public assessment report (EPAR).



Distribution parallèle

L'EMEA prévoit que le nombre de notifications de distribution parallèle pour l'année 2007 se stabilisera autour de 1 000 environ. Outre le traitement des notifications, l'Agence envisage de revoir et de mettre à jour son guide relatif à la distribution parallèle afin d'améliorer l'efficacité des procédures de notification de distribution parallèle, et publiera les notifications de distribution parallèle délivrées par l'EMEA sur son site web.



2.6 Pharmacovigilance et activités de maintenance

La sécurité des médicaments est un domaine prioritaire de l'EMEA, et l'Agence continuera de redoubler d'efforts pour s'assurer de l'utilisation sûre des médicaments autorisés via la procédure d'autorisation centralisée. L'action de l'Agence portera principalement sur trois domaines:

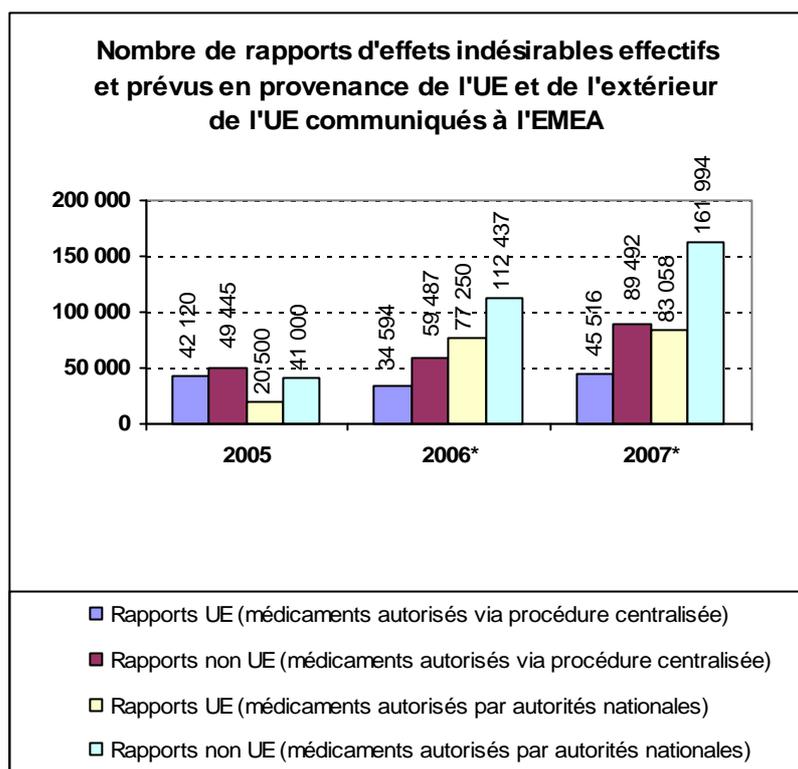
Premièrement, l'Agence renforcera davantage la base de données EudraVigilance et la notification de cas individuels. Malgré une augmentation importante de la notification électronique de ce type (*Individual Case Safety Report, ICSR*) pendant les deux dernières années, l'EMEA poursuivra ses initiatives en vue d'accélérer la mise en œuvre de ce système de notification. Elle traitera également des aspects relatifs à la qualité des données et du respect par les parties prenantes des délais lors de la notification rapide. La détection, l'évaluation, et le suivi des questions de sécurité éventuelles seront renforcés grâce à la mise en place de l'entrepôt de données (*data warehouse*) et du système d'analyse d'EudraVigilance.

Deuxièmement, l'EMEA continuera de travailler de concert avec les autorités nationales compétentes pour mettre en place un système intensif de contrôle des médicaments. Le travail sera accompli dans le cadre de la stratégie européenne de gestion des risques, et comprendra la mise en œuvre d'activités supplémentaires et d'initiatives convenues. L'EMEA et les partenaires du réseau mettront au point un

plan de roulement de deux ans pour 2007-2009, et élaboreront un projet destiné à mettre sur pied un réseau de centres universitaires aux fins du contrôle intensif de certains médicaments.

Finalement, l'Agence envisage de permettre aux parties prenantes d'avoir accès aux données relatives aux effets indésirables des médicaments. Le niveau de cet accès prendra en compte la nécessité de garantir la protection des données personnelles ainsi que la confidentialité, sur le plan commercial, de certaines des données stockées dans EudraVigilance.

Les activités de mise à jour relatives aux engagements post-autorisation (obligations spécifiques, mesures de suivi), au renouvellement des demandes, et aux réévaluations annuelles se poursuivront probablement au rythme de l'année dernière.



* Suite à la mise en œuvre de la notification électronique obligatoire des cas particuliers d'effets indésirables (ICSR) et de l'entrepôt de données et du système d'analyse d'EudraVigilance, une nouvelle méthode a été mise au point pour présenter le nombre de rapports reçus/prévus en fonction du temps. Cette nouvelle méthode a été utilisée pour les chiffres à partir de 2006.

Médicaments à usage vétérinaire

La sécurité des médicaments à usage vétérinaire dans la phase post-autorisation, et la nécessité d'appliquer une méthode de gestion des risques à cette question importante et de la renforcer continueront d'être une grande priorité de l'Agence en 2007. Plus de 70 médicaments à usage vétérinaire autorisés via la procédure centralisée seront probablement disponibles en 2007. L'Agence prévoit que le nombre de rapports d'effets indésirables graves dépassera les 400, et que 64 rapports périodique actualisé relatif à la sécurité (PSUR⁴) lui seront communiqués (il y en a eu 54 en 2006).

Afin d'accélérer la communication d'informations de pharmacovigilance vétérinaire, l'Agence envisage de mettre en œuvre une signalisation accrue de l'information de pharmacovigilance à

⁴ *Periodic safety-update report (PSUR).*

l'intention des parties prenantes. Le renforcement envisagé des fonctions d'analyse et de notification de l'entrepôt de données d'EudraVigilance servira cet objectif.

L'Agence travaillera en collaboration étroite avec les États membres dans le cadre de la stratégie européenne de surveillance (*European Surveillance Strategy*, ESS) afin d'encourager une approche commune pour optimiser l'efficacité de la pharmacovigilance vétérinaire de l'UE concernant tous les médicaments autorisés dans la Communauté européenne. Conjointement avec les États membres, l'Agence s'attachera à encourager une culture de notification en matière de pharmacovigilance.

2.7 Arbitrage et saisines communautaires

Médicaments à usage humain

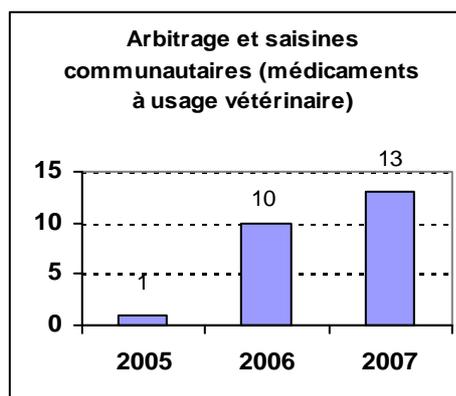
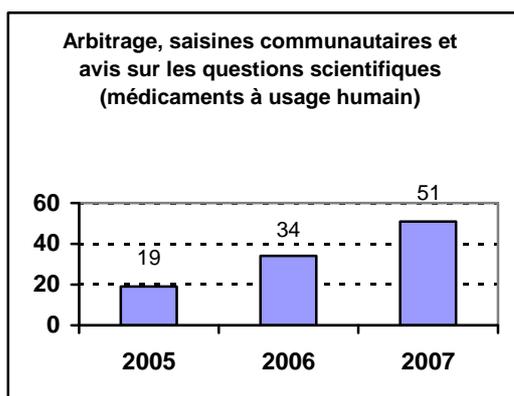
L'Agence prévoit une augmentation importante du nombre de procédures d'arbitrage et de saisine, notamment du nombre d'arbitrages relevant de l'article 29 (relatif à la différence d'opinion au niveau des États membres). L'application des procédures relevant de l'article 5, paragraphe 3, et de l'article 107, paragraphe 2, lesquelles sont des dispositions légales nouvelles, sera soigneusement surveillée.

L'Agence portera son action principalement sur la gestion efficace des procédures de saisine et d'arbitrage, et s'emploiera à renforcer la qualité et la cohérence réglementaire et scientifique dans les avis du comité des médicaments à usage humain (CHMP) et dans ses rapports d'évaluation. Dans cette optique, un certain nombre de documents d'orientation seront élaborés.

L'Agence publiera des documents questions-réponses au moment de l'adoption de l'avis du CHMP, afin d'assurer la transparence des procédures de saisine et d'arbitrage.

Médicaments à usage vétérinaire

L'Agence prévoit qu'un total de 13 arbitrages/saisines seront soumis au CVMP en 2007 — trois de plus qu'en 2006 — y compris douze saisines liées à la reconnaissance mutuelle et aux procédures décentralisées. Le nombre de saisines dues à des considérations de sécurité d'intérêt communautaire restera probablement à un niveau peu élevé, avec une seule prévue en 2007. L'Agence s'emploiera principalement à garantir la qualité des avis émanant des procédures d'arbitrage et de saisine, et œuvrera au respect des délais réglementaires. L'Agence s'assurera que la coordination optimale entre les parties concernées permettra d'éviter les saisines «inutiles».



2.8 Médicaments à usage pédiatrique

L'Agence assumera des responsabilités complètement nouvelles dans le domaine des médicaments à usage pédiatrique. Le comité pédiatrique de l'EMA évaluera les plans d'investigation pédiatrique et les dérogations, et procédera à leur approbation et à la vérification de leur conformité. Un plan

d'investigation pédiatrique approuvé peut mener à l'inclusion d'informations sur l'usage pédiatrique d'un nouveau médicament dans une autorisation de mise sur le marché via la procédure centralisée ou via les autorités nationales, et, pour un médicament hors brevet, à leur inclusion dans une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique.

Pour accomplir les tâches susmentionnées, l'EMA mettra en place un nouveau comité scientifique (le comité pédiatrique) et des procédures afférentes. L'EMA entamera également la mise en place progressive d'un réseau européen de recherche pédiatrique. Elle élaborera, conjointement avec la Commission européenne et les États membres, des lignes directrices relatives à la transparence de la base de données sur les essais cliniques pédiatriques.

L'Agence estime qu'environ 400 requêtes ou demandes relatives à des activités pédiatriques (plans d'investigation pédiatrique, dérogations, et conseil scientifique) lui parviendront durant la première année d'activité. En outre, le travail sur les plans d'investigation pédiatrique aura un impact sur les activités dans d'autres domaines, y compris ceux du conseil scientifique, de la qualité, des activités après autorisation et des plans de gestion des risques.

Le travail dans le domaine de la pharmacovigilance pédiatrique sera entamé. Un certain nombre de lignes directrices afférentes seront mises en application, et des forums d'experts pour la recherche de nouveaux moyens et de nouvelles méthodes de contrôle intensif de l'usage pédiatrique des médicaments seront mis en place.

2.9 Médicaments à base de plantes

Le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence (*Committee on Herbal Medicinal Products*, HMPC) donne des avis scientifiques sur les questions concernant les médicaments à base de plantes, met au point des monographies communautaires de plantes médicinales pour les médicaments à base de plantes traditionnels ainsi que ceux dont l'usage est bien établi, et prépare un projet de liste de substances végétales et de préparations à base de plantes, ou d'associations de celles-ci, susceptibles d'être utilisées dans les médicaments traditionnels à base de plantes. Il donne aussi des avis sur les substances à base de plantes à la demande du CHMP et traite les procédures de saisine et d'arbitrage concernant les médicaments traditionnels à base de plantes.

En 2007, l'Agence envisage d'élaborer 20 monographies de plantes, et d'ajouter 10 entrées à la liste des substances végétales, préparations base de plantes, ou d'associations de celles-ci. Cependant, la réalisation de ces objectifs dépend essentiellement de la disponibilité de données bibliographiques adéquates et de ressources accessibles au niveau des autorités nationales compétentes pour soutenir leur revue. Cette disponibilité, ou non-disponibilité, aura une incidence directe sur la productivité du HMPC en 2007 et au-delà.

L'Agence fournira aux parties intéressées des mises au point au sujet du travail du comité, en insistant tout particulièrement sur la priorisation des substances à base de plantes identifiées pour une entrée dans la liste ou une monographie.

2.10 Comités scientifiques, groupes de travail, et groupes scientifiques consultatifs

Un renouvellement de la majorité des membres du CHMP, du CVMP et du HMPC aura lieu en mai 2007, à la fin de leur mandat de trois ans. L'Agence œuvrera à assurer une relève rapide et sans problèmes des anciens comités. Un cinquième comité scientifique, le comité pédiatrique, sera mis en place au cours du deuxième trimestre de 2007. Le travail continuera en vue d'augmenter la rentabilité du fonctionnement des groupes de travail, y compris par l'examen de leur mandat, de la répartition du travail et du soutien que leur apporte le secrétariat. La question des compétences requises au sein des groupes de travail sera traitée conjointement avec les directeurs des agences de médicaments.

2.11 Groupes de coordination

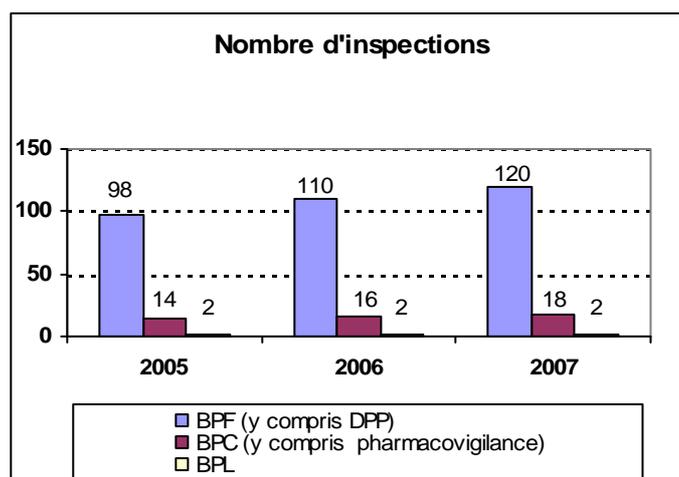
L'Agence fournit une logistique de secrétariat pour soutenir les groupes de coordination de la reconnaissance mutuelle et des procédures décentralisées - médicaments à usage humain et à usage vétérinaire - (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures*, CMD)(h) et CMD(v)), et leurs sous-comités/groupes de travail, conformément au règlement intérieur approuvé. En 2007, l'Agence essaiera de renforcer ces activités, sur la base d'un examen de l'expérience acquise pendant la première année de fonctionnement du CMD(h) et du CMD(v).

3 Inspections

3.1 Inspections liées aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), cliniques (BPC), de laboratoire (BPL) et à la pharmacovigilance

Le nombre d'inspections liées aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ⁽⁵⁾ et aux dossiers permanents du plasma (DPP) ⁽⁶⁾ va probablement augmenter par rapport à 2006. Ce constat tient compte du nombre croissant de médicaments autorisés nécessitant une réinspection, du nombre croissant de modifications, de l'incidence des demandes relatives aux médicaments génériques, et des nouvelles conditions de BPF requises pour les substances actives.

L'Agence œuvrera à effectuer des inspections en rapport avec les BPF, les bonnes pratiques cliniques (BPC) ⁽⁷⁾, les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ⁽⁸⁾ et la pharmacovigilance dans les délais nécessaires et au niveau de qualité requis. Une action supplémentaire sera concentrée sur l'incidence des conditions légales et procédurales sur divers domaines d'inspection, sur l'intégration de certaines notions ICH (gestion des risques en matière de qualité, « *design space* », etc.) dans les domaines de l'évaluation et de l'inspection, et sur l'analyse des résultats en matière de BPF, d'inspection de DPP et des constats de défauts de qualité dans les années précédentes.



L'Agence organisera des activités de formation dans le domaine des BPC et de la qualité/BPF et renforcera la coopération entre le fonctionnement de l'inspection et celui de l'évaluation, notamment par le biais du travail de l'équipe de technologie d'analyse de procédé et des séances de travail communes réunissant les inspecteurs de la PBF/évaluateurs de la qualité et les inspecteurs de la BPC/évaluateurs de l'aspect clinique.

L'Agence poursuivra son soutien à la mise en œuvre des directives relatives aux BPC et son travail d'élaboration de lignes directrices et de procédures communautaires relatives à la mise en œuvre des aspects de la nouvelle législation liés aux BPF.

En anglais:

⁵ *Good manufacturing practice* (GMP)

⁶ *Plasma master file* (PMF)

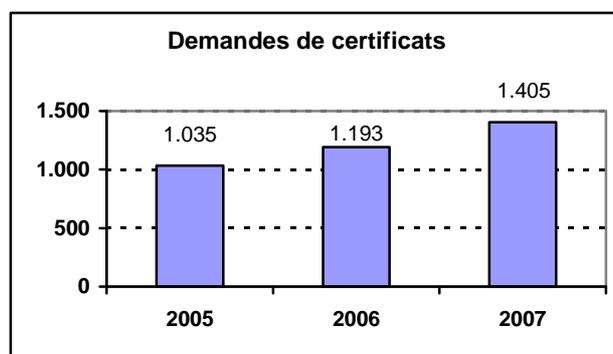
⁷ *Good clinical practice* (GCP)

⁸ *Good laboratory practice* (GLP)

Les accords de reconnaissance mutuelle avec l'Australie, la Nouvelle Zélande, la Suisse, le Canada, et le Japon sont opérationnels à présent, avec des différences mineures entre les dispositions en termes de portée et d'applicabilité. L'Agence prévoit d'achever le travail d'évaluation interne et de suivi auprès des États membres restants dans le cadre de l'accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada, lequel englobera alors la Bulgarie et la Roumanie. Les évaluations externes continueront jusqu'à la fin de 2007. L'Agence prévoit d'achever la mise en œuvre de l'ensemble de l'annexe sur les BPF de l'accord de reconnaissance mutuelle avec le Japon ainsi que les dispositions de maintenance.

3.2 Certificats de médicaments

L'Agence délivre des certificats de médicaments pour soutenir le travail des autorités sanitaires en dehors de l'Union européenne, notamment dans les pays en développement. L'Agence prévoit une augmentation de 18 % du nombre de demandes de certificats en raison du nombre croissant d'autorisations de mise sur le marché approuvées. Il est aussi probable que les certificats donnés dans le cadre de la coopération avec l'OMS, et ceux délivrés aux PME augmenteront en 2007. L'Agence rationalisera la procédure de certification en 2007.



3.3 Échantillonnage et tests

Le programme d'échantillonnage et de tests sur les médicaments autorisés via la procédure centralisée se poursuivra en 2007. Il utilisera l'expertise du réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments de l'Espace économique européen (EEE) et permettra de contrôler la qualité des médicaments commercialisés dans l'EEE. L'étroite collaboration entre l'EMA, la Direction européenne de la qualité du médicament et les autorités nationales participant au programme reste extrêmement utile pour assurer une surveillance efficace et continue de la qualité des médicaments après leur commercialisation.

L'Agence envisage de tester 40 médicaments en 2007. Elle œuvrera à promouvoir une approche axée sur les risques de sélection des médicaments et des paramètres à inclure dans les programmes d'essai aux fins d'applications génériques et d'une technologie plus poussée (technologie d'analyse de procédés). L'Agence examinera une formule de système d'essai de laboratoire unique et évaluera la possibilité de l'introduire dans l'analyse des médicaments biologiques.

4 Stratégie de l'Union européenne en matière de télématique

Dans le cadre de la mise en œuvre de la politique et de la législation européennes dans le domaine pharmaceutique, l'Agence a été investie de la responsabilité de mettre en œuvre la stratégie européenne en matière de télématique. La stratégie vise à réaliser une plus grande efficacité et une plus grande transparence, à soutenir, et à faciliter le fonctionnement des procédures mises en place par la législation.

La stratégie de mise en œuvre porte principalement sur un certain nombre de projets qui représentent beaucoup de valeur ajoutée pour l'Europe. Il a été convenu que ces projets sont EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, les soumissions par voie électronique, les bases de données sur les essais cliniques et sur les bonnes pratiques de fabrication. En outre, un certain nombre de services transversaux apportent un soutien indispensable à la mise en œuvre des systèmes mentionnés.

La majorité des systèmes télématiques de l'UE seront en service au début de 2007. Ces systèmes évoluent conformément aux conditions requises. Le tableau ci-dessous donne un aperçu du développement des systèmes en 2007.

Système ou procédé	Étapes importantes en 2007
EudraNet (<i>En production</i>)	Intégrer le travail des agences d'inspection dans le cadre d'EudraNet lorsqu'elles ne font pas partie des autorités nationales compétentes. Mise en œuvre de services avancés de gestion et de rendement des réseaux. Fourniture de systèmes de secours EudraNet supplémentaires.
EudraPharm (<i>En production</i>)	Conformément à la législation, le travail de développement portera principalement sur des produits autorisés via la procédure centralisée dans cette première phase. Des mises à jour trimestrielles sont prévues, mettant en œuvre une fonctionnalité accrue dans les domaines de la recherche, de l'utilisation par des publics spécifiques, de l'introduction des données, de l'interaction avec d'autres systèmes, et de l'utilisation de vocabulaires contrôlés.
EudraVigilance (<i>En production</i>)	Un maximum de trois mises à jour est prévu, mettant en œuvre une fonctionnalité accrue du dictionnaire-produits, la première partie du traquage du signal et de la possibilité de consultation par des publics spécifiques.
Entrepôt de données Eudra (<i>Au stade de la pré-production</i>)	Des mises à jour régulières tout au long de l'année sont prévues, mettant en place la génération de rapports en fonction de requêtes de pharmacovigilance prédéfinies (en matière de médicaments à usage humain et de médicaments à usage vétérinaire).
EudraCT (<i>En production</i>)	Le travail inclura l'actualisation de fond de l'infrastructure sous-jacente suivie par la mise en place de systèmes améliorés pour importer et exporter des séries de données. Il s'agira là du résultat d'activités de maintenance de routine.
Base de données pédiatriques EudraCT (<i>Au stade de la création</i>)	Cette base de données est dans les premiers stades de conception. Au cours de 2007, il est probable que la conception de haut niveau sera achevée, que les systèmes prototypes seront mis au point et que le travail sur la première version de production sera amorcé.
EudraGMP (<i>Au stade des essais finaux</i>)	La première version de cette base de données sera livrée en avance au début de 2007. Le travail sur la version suivante sera remis à 2009.
Système européen de revue (<i>Essai avant installation</i>)	Suite à la procédure d'appel d'offres lancée en 2006, il est prévu qu'au cours de l'année le système sera installé dans les agences qui en ont besoin dans l'Espace économique européen.
PIM (gestion de l'information sur les produits)	À la condition qu'aboutissent les activités-pilotes en matière de nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché et les activités post-autorisation, le système entrera en plein régime de production dans l'année. Une ou deux nouvelles versions du système

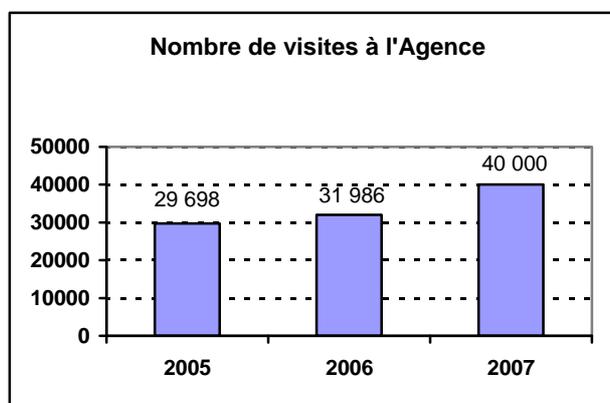
<i>(Au stade de production expérimentale)</i>	de revue et du système léger pour les auteurs sont prévues. Excepté pour les spécifications, le travail sur l'extension du système à la reconnaissance mutuelle et aux procédures décentralisées a été remis à 2008-2009.
Termes télématiques contrôlés de l'UE <i>(2^e démonstration du bien-fondé de la conception achevée)</i>	Ce système est destiné à servir de dépôt pour les termes contrôlés du réseau européen des médicaments. Un système de production est prévu et pourra rendre accessibles des séries de termes contrôlés, à condition que soit mis en place un procédé de contrôle formel de ces termes.

5 Activités de soutien

5.1 Services d'infrastructure à l'EMEA

Le nombre de réunions et l'augmentation de l'effectif de personnel en raison des responsabilités accrues de l'Agence a obligé celle-ci à acquérir des locaux administratifs supplémentaires en 2006. L'Agence procédera à la conception de projets de remise à neuf, les planifiera et en assurera l'exécution dans les nouveaux locaux en vue les équiper entièrement pour répondre aux besoins des délégués et du personnel de l'Agence.

L'Agence veillera à mettre en œuvre des plans de continuité de service et à les tester en 2007, ainsi qu'à organiser des campagnes de sensibilisation à la santé et à la sécurité. Des outils, des systèmes, et des procédures d'approvisionnement électronique seront introduits et développés en 2007. Outre quatre contrats externalisés (standard/réception, techniciens chargé de l'équipement audiovisuel, sécurité et gardiennage, et restauration), l'Agence envisagera d'externaliser la reprographie et les services auxiliaires en 2007.



5.2 Technologie de l'information

Les activités de l'Agence dans le domaine de la technologie de l'information (TI) s'attacheront à satisfaire la demande de plus en plus pressante pour l'aménagement et la maintenance d'un espace de réunion sans support papier, ainsi que pour des services de TI de haut niveau et de bonne qualité.

Afin de faire face au nombre accru de réunions et de visites de délégués, et de rationaliser l'utilisation des ressources, l'Agence hâtera la mise en place des visioconférences intégrées et d'autres solutions virtuelles en fonction des besoins spécifiques des réunions. Ces projets seront complétés par un travail de renforcement du système de gestion des documents (gestion des documents des réunions, collaboration électronique, et mise en place d'une gestion électronique des flux), ce qui permettra de rationaliser les méthodes de gestion de la documentation afférente aux réunions. L'Agence envisage également d'améliorer le système de gestion électronique des archives, et d'y intégrer l'enregistrement du courrier et des solutions d'archivage électronique. En outre, la mise en œuvre d'une solution TI de continuité de service sera accélérée pour soutenir divers scénarios de reprise sur sinistre.

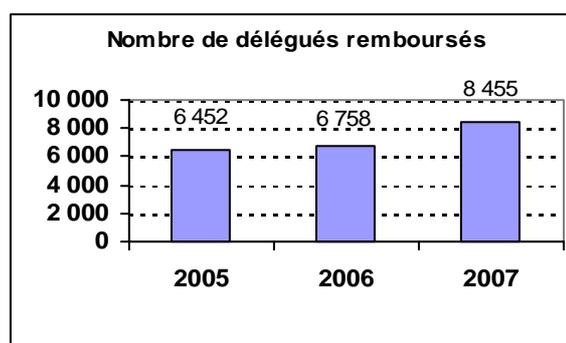
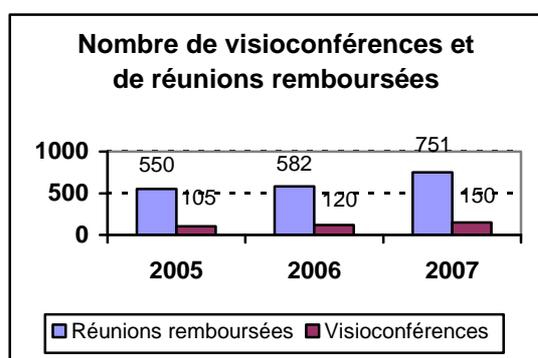
Afin de garantir la bonne qualité des projets de TI, l'Agence accélérera le déploiement de mécanismes de soutien des meilleures pratiques fondés sur la gestion des services de la bibliothèque des TI (*Information Technology Infrastructure Library*, ITIL). Cela permettra à l'Agence d'assurer des

services de TI fiables et solides à son personnel, à ses délégués, et à tous les utilisateurs des systèmes paneuropéens.

5.3 Réunions et conférences à l'EMEA

Au nombre des facteurs ayant une incidence sur le nombre accru de réunions devant se tenir à l'Agence en 2007, il convient de citer les responsabilités accrues de l'Agence (législation relative à la pédiatrie), l'intérêt grandissant porté à la procédure centralisée (se traduisant par un surcroît de réunions avec les demandeurs), les activités dans le domaine de l'innovation, l'intensification de la coopération au sein du réseau (y compris les activités de formation). L'augmentation prend en compte également les activités reportées en 2006, ainsi que la participation des délégués des pays candidats aux réunions, aux cours de formation, et aux conférences.

L'Agence prévoit une augmentation de 30 % du nombre de réunions remboursées et une augmentation de 25 % du nombre de délégués remboursés en 2007.



Afin de faire face au nombre accru de réunions et d'améliorer le flux de travaux et les procédures afférents à l'organisation des réunions, l'Agence portera son action principalement sur deux aspects : simplifier la gestion des réunions et trouver des solutions de rechange pour les réunions. L'allègement de la gestion des réunions sera réalisé par le renforcement du système de gestion de l'Agence en y intégrant un système de localisation pour les hôtels et les renseignements relatifs au voyage, et par le biais du site web de l'EMEA, des services de réservation en ligne à l'intention des délégués. Le module financier du système de gestion des réunions accélérera l'opération de remboursement des délégués et fournira des informations plus claires aux délégués et aux autorités nationales compétentes.

En matière de solutions de rechange pour les réunions, l'Agence œuvrera à étendre l'utilisation des visioconférences et de la diffusion des réunions à l'intention des autorités nationales compétentes et des experts de l'EMEA. Si cela s'impose, des services de visioconférence assistée par ordinateur seront mis en place, et la diffusion expérimentale des réunions scientifiques par internet pourrait être effectuée en 2007.

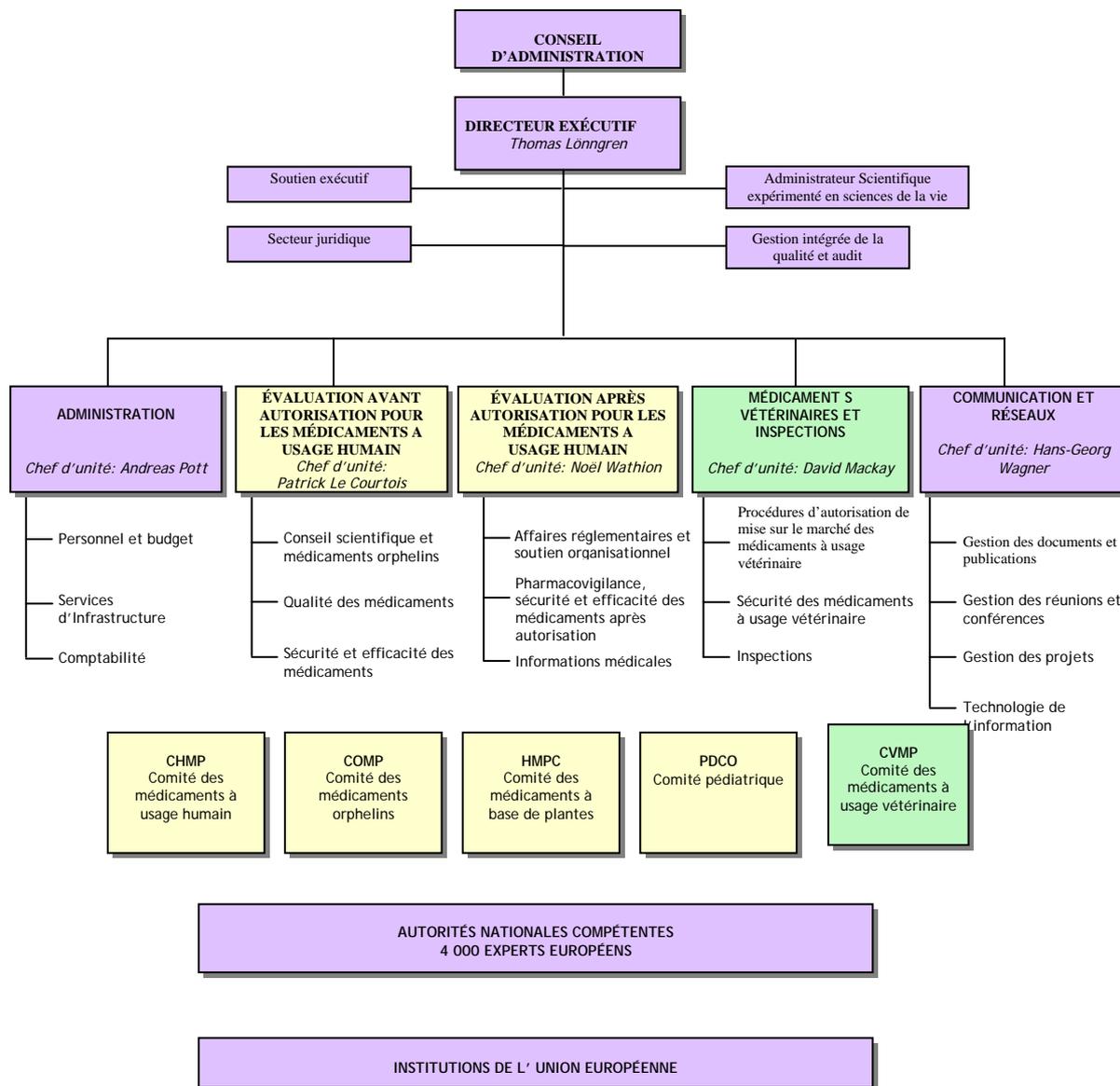
5.4 Gestion des documents et publications à l'EMEA

L'Agence est confrontée à des défis dans le domaine de la gestion des documents en raison du prochain élargissement de l'UE, lequel aura une incidence sur la communication plurilingue et sur les travaux de traduction, ainsi que sur l'application de la législation relative à l'accès aux documents. Le volume de traduction s'élèvera à 40 950 pages — une augmentation de 95% par rapport à 2006. En outre, suite à l'entrée en vigueur de la législation relative à l'accessibilité des documents, l'Agence prévoit 100 demandes dans ce domaine, contre 50 en 2006 (une seule demande peut porter sur des centaines de documents).

Afin de faire face à ces changements, l'Agence continuera d'améliorer son système de gestion électronique de documents qui est le fondement d'une publication efficace des informations sur les activités de base dans l'interface web. À cela viendront s'ajouter d'autres développements en matière de gestion des documents et des archives (y compris de leur conservation) et de l'enregistrement du courrier. L'Agence réexaminera ses politiques en matière de traduction, avec la prise en compte de l'accroissement des activités plurilingues, et développera les bases de données terminologiques et les mémoires de traduction. Ces derniers aideront à maintenir et à améliorer la qualité des traductions de documents d'information non liés aux produits.

Annexes

Annexe 1 Organigramme de l'EMEA



Annexe 2 Tableau des effectifs de l'EMEA 2005-2007

Catégorie & grade	POSTES TEMPORAIRES		
	Occupés au 31.12.05	Autorisés pour 2006	Autorisés pour 2007
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Total catégorie AD</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46,5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>Total catégorie AST</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Total des postes	337,5	424	441

Annexe 3 Recettes et dépenses 2005-2007

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	milliers €	%	milliers €	%	milliers €	%
Recettes						
Redevances	71895	65,72	92580	66,76	105870	68,51
Contribution générale de l'UE	19588	17,91	20174	14,55	20174	13,05
Contribution de l'UE au titre de la politique des PME	0	0,00	1826	1,32	3015	1,95
Contribution de l'UE au titre de la politique pédiatrique	0	0,00	Sans objet	0,00	2647	1,71
Contribution de l'UE au titre de la stratégie de télématique informatique	7500	6,86	8000	5,77	9164	5,93
Contribution spéciale de l'UE au titre des médicaments orphelins	6110	5,59	7400	5,34	6000	3,88
Contribution de l'EEE	535,94	0,49	650	0,47	798	0,52
Programmes communautaires	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Autres	3767	3,44	7286	5,25	6380	4,13
TOTAL DES RECETTES	109396	100,00	138676	100,00	154538	100,00

Dépenses							
Personnel							
11	Personnel en activité	36463	33,98	41376	29,84	4708	30,87
13	Frais de missions	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Infrastructure socio-médicale	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Échange de fonctionnaires et d'experts	726	0,68	1119	0,81	175	0,89
16	Protection sociale	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Frais d'hospitalité et de représentation	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Assurances du personnel	1065	0,99	1214	0,88	1457	0,94
	<i>Total titre 1</i>	<i>39307</i>	<i>36,63</i>	<i>44921</i>	<i>32,39</i>	<i>51913</i>	<i>33,59</i>
Bâtiment/équipement							
20	Investissement immobilier, location d'immeubles et frais accessoires	12475	11,62	17260	12,45	16606	10,75
21	Dépenses relatives au traitement des données	10889	10,15	14623	10,54	18223	11,79
22	Frais relatifs aux biens meubles et aux avoirs	1482	1,38	1057	0,76	3148	2,04
23	Autres dépenses administratives	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Frais de port et communication	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Dépenses relatives aux réunions officielles et autres	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>Total titre 2</i>	<i>26015</i>	<i>24,24</i>	<i>34454</i>	<i>24,84</i>	<i>39827</i>	<i>25,77</i>
Frais opérationnels							
300	Réunions	5825	5,43	6355	4,58	7298	4,72
301	Évaluations	34727	32,36	49827	35,93	51089	33,06
302	Traduction	1043	0,97	2215	1,60	3593	2,32
303	Études et conseillers	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Publications	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Programmes communautaires	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>Total titre 3</i>	<i>42000</i>	<i>39,13</i>	<i>59301</i>	<i>42,76</i>	<i>62798</i>	<i>40,64</i>
TOTAL DES DÉPENSES		107322	100,00	138676	100,00	154538	100,00

⁹ Résultats 2005

¹⁰ Dotation/Budget 2006 au 31 décembre 2006

¹¹ Appropriation/Budget 2007 adopté par le conseil d'administration le 19 décembre 2006

Annexe 4 Points de contact de l'EMA

Pharmacovigilance et notification des défauts de qualité

Le contrôle constant de la sécurité des médicaments après autorisation («pharmacovigilance») constitue une partie importante du travail des autorités nationales compétentes et de l'EMA. L'EMA reçoit des rapports sur la sécurité et des rapports sur les défauts des produits en provenance de l'intérieur et de l'extérieur de l'UE et concernant des médicaments autorisés via la procédure centralisée. Elle coordonne l'action relative à la sécurité et à la qualité des médicaments.

Pour les questions de pharmacovigilance concernant les médicaments à usage humain Panos TSINTIS
Ligne directe: (44-20) 75 23 71 08
E-mail: panos.tsintis@emea.europa.eu

Pour les questions de la pharmacovigilance concernant les médicaments à usage vétérinaire Fia WESTERHOLM
Ligne directe: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: fia.westerholm@emea.europa.eu

Pour les défauts de qualité des produits et autres retraits voir www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html pour les instructions et les points de contact.
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Téléphone (en dehors des heures de bureau): (44-7880) 55 06 97

Service des PME

Le service des PME a été mis en place au sein de l'Agence pour répondre aux besoins spécifiques des petites sociétés. Le service a pour objectif de faciliter la communication avec les PME ; il est à cet effet doté d'un personnel chargé de fournir les renseignements relatifs aux modalités pratiques et à la procédure, de contrôler les demandes, et d'organiser des ateliers et des séances de travail à l'intention des PME. Tout commentaire au sujet du projet de manuel à l'intention des PME doit également être transmis au service des PME.

Point de contact du bureau des PME: Melanie CARR
Ligne directe: (44-20) 74 18 85 75/86 43
Fax: (44-20) 75 23 70 40
E-mail: smeoffice@emea.europa.eu

Certificats des médicaments

L'EMA délivre des certificats pour les médicaments conformément aux dispositions stipulées par l'Organisation mondiale de la santé. Ces documents certifient l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et leur statut en matière de bonnes pratiques de fabrication au sein de 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 renseignements sur les certificats relatifs aux médicaments à usage humain ou vétérinaire autorisés via la procédure centralisée E-mail: certificate@emea.europa.eu
Ligne directe: (44-20) 75 23 71 07
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Certificats PMF/VAMF de l'EMEA

L'EMEA délivre des certificats PMF (*Plasma Master File*: dossier permanent du plasma) et VAMF (*Vaccine Antigen Master file*: dossier permanent de l'antigène vaccinant) pour des médicaments, conformément aux dispositions de la législation communautaire. La certification PMF/VAMF de l'EMEA s'appuie sur une évaluation du dossier de demande de certification PMF/VAMF. Le certificat de conformité est valable dans l'ensemble de la Communauté européenne.

Pour tout renseignement sur les certificats PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Ligne directe: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.europa.eu

Pour tout renseignement sur les certificats VAMF

Peter Richardson
Ligne directe: (44-20) 75 23 7114
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: peter.richardson@emea.europa.eu

Services de documentation

L'EMEA publie un large éventail de documents, notamment des communiqués de presse, des documents d'information générale, des rapports annuels et des programmes de travail. Ces documents ainsi que d'autres sont disponibles:

- sur internet, à l'adresse www.emea.europa.eu
- sur demande, adressée par e-mail à info@emea.europa.eu
- ou par fax, au (44-20) 7418 8670
- ou encore en écrivant à :

EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Liste des experts européens

L'EMEA fait appel aux services de plus de 4 000 experts dans son travail d'évaluation scientifique. La liste de ces experts européens peut être consultée sur simple demande dans les bureaux de l'EMEA.

Les demandes doivent être adressées par écrit à l'EMEA
ou par e-mail à l'adresse suivante

europeanexperts@emea.europa.eu

Gestion intégrée de la qualité – Audit interne

Conseiller en gestion intégrée de la qualité

Marijke KORTEWEG
Ligne directe (44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.europa.eu

Service de presse

Attaché de presse

Martin HARVEY ALLCHURCH
Ligne directe (44-20) 74 18 84 27
E-mail: press@emea.europa.eu