

L'agence Européenne pour l'évaluation des médicaments

Programme de travail 2002

Adopté par le conseil d'administration le 18 décembre 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.eu.int
Internet: <http://www.emea.eu.int>

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet.
It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by Broadgate Promotional & Financial Print Limited



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMA/MB/049/01-FR

PROGRAMME DE TRAVAIL DE L'AGENCE EUROPÉENNE POUR L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS

2002

Adopté par le conseil d'administration le 18 décembre 2001

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

Table des matières

EMEA - LEGISLATION ET DOCUMENTS CLES	3
INTRODUCTION DU DIRECTEUR EXECUTIF	5
STRUCTURE DE L'EMEA	6
CHAPITRE 1 L'EMEA DANS LE SYSTEME EUROPEEN	7
1.1 Conseil d'administration	7
1.2 Réseau avec les autorités nationales compétentes	8
1.3 Transparence et dialogue réglementaire	8
1.4 Révision des redevances de l'EMEA	9
1.5 Révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché	9
1.6 Gestion de la qualité	9
1.8 Département européen pour la qualité des médicaments	12
1.9 Contrôle financier	13
CHAPITRE 2 MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN	14
2.1 Évaluation initiale	16
2.2 Activités après autorisation	18
2.3 Activités de pharmacovigilance et de maintenance	18
2.4 Conseil scientifique	20
2.5 Arbitrages et saisines communautaires	21
2.6 Services spéciaux	21
2.7 Activités internationales	21
2.8 Médicaments orphelins	22
2.9 Groupes de travail et groupes ad hoc du CPMP et COMP	25
2.10 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle	26
CHAPITRE 3 MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE	27
3.1 Évaluation initiale	29
3.2 Établissement de limites maximales de résidus pour les anciennes substances	30
3.3 Activités après autorisation	30
3.4 Activités de pharmacovigilance et de maintenance	31
3.5 Conseil scientifique	31
3.6 Arbitrages et saisines communautaires	31
3.7 Parties intéressées	31
3.8 Activités internationales	32
3.9 Groupes de travail et groupes ad hoc	32
3.10 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage vétérinaire	33
CHAPITRE 4 INSPECTIONS	34
CHAPITRE 5 ADMINISTRATION ET ACTIVITES DE SOUTIEN	36
5.1 Administration	36
5.2 Gestion des documents et des publications	38
5.3 Gestion des réunions et conférences	39
5.4 Gestion de projets	40
5.5 Technologies de l'information	41
ANNEXES	43
Annexe 1 Tableau des effectifs de l'EMEA 2000 – 2002	44
Annexe 2 Résumés des budgets de l'EMEA 2000 – 2002	46
Annexe 3 Lignes directrices de l'EMEA pour 2002	47
Annexe 4 Points de contact de l'EMEA	51
Annexe 5 Profils des personnalités de l'EMEA	53

EMEA - législation et documents clés

Le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (JO L 214, 24.8.1993) a institué l'EMEA et défini ses fonctions principales, notamment:

- coordonner l'**évaluation scientifique** de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments à **usage humain et vétérinaire** qui font l'objet de procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché;
- transmettre les **rapports d'évaluation, les résumés des caractéristiques des produits, l'étiquetage et les notices** de ces médicaments;
- coordonner la **surveillance, dans les conditions réelles d'utilisation, des médicaments** autorisés dans la Communauté et fournir des conseils sur les mesures nécessaires pour garantir une utilisation sûre et efficace de ces médicaments, en particulier par l'évaluation et la diffusion par une banque de données d'informations sur les effets indésirables des médicaments en question (**pharmacovigilance**);
- fournir des avis scientifiques sur les **limites maximales de résidus** de médicaments vétérinaires acceptables dans les aliments d'origine animale, conformément au règlement (CEE) n° 2377/90;
- coordonner le contrôle du respect des normes de **bonnes pratiques de fabrication, de bonnes pratiques de laboratoire et de bonnes pratiques cliniques**;
- apporter, lorsque la demande lui en est faite, un soutien scientifique et technique en vue d'améliorer la **coopération entre la Communauté, ses États membres, les organisations internationales et les pays tiers** sur les questions scientifiques et techniques relatives à l'évaluation des médicaments;
- tenir un **état des autorisations de mise sur le marché** des médicaments délivrés conformément aux procédures communautaires;
- fournir une assistance technique pour la gestion d'une **banque de données sur les médicaments** accessible au public;
- assister la Communauté et les États membres pour la fourniture, **aux professionnels de la santé, aux vétérinaires et au public, d'informations** concernant les médicaments évalués par l'Agence;
- au besoin, **conseiller les entreprises sur la conduite des différents essais et études** nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.

La nouvelle législation adoptée depuis 1995 a ajouté plusieurs responsabilités, notamment:

- la désignation de médicaments pour les maladies rares (médicaments orphelins), avec la création du comité des médicaments orphelins (règlement (CE) n° 141/2000 du Conseil, JO L 18, 22.1.2000, p. 1),
- le renforcement du rôle de l'Agence dans la vérification de la conformité avec les bonnes pratiques cliniques et la conduite d'essais cliniques (directive 2001/20/CE du Conseil, JO L 121, 1.5.2001, p. 34),
- le renforcement du rôle de l'Agence dans la conduite de la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et vétérinaire et la création de la base de données EudraVigilance pour la transmission d'informations sur les effets indésirables des médicaments (directives 2000/37/CE et 2000/38/CE de la Commission, JO L 139, 10.6.2000, pp. 25 et 28).

Le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil, tel que modifié par le règlement (CE) n° 2743/98 du Conseil (JO L 345, 19.12.1998, p. 3), fixe les redevances dues à l'EMEA pour les services.

Codification et révision de la législation pharmaceutique européenne

Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont adopté, le 6 novembre 2001, des règles communautaires codifiées sur les médicaments à usage humain et vétérinaire:

- directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311, 28.11.2001, p. 1),
- Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

Des propositions de révision du système européen d'autorisation et de surveillance des médicaments ont été transmises au Parlement européen et au Conseil en novembre 2001 (COM(2001) 404 final, 26.11.2001). Au moment de la mise sous presse, elles n'avaient pas encore été publiées au Journal officiel. Elles sont toutefois disponibles sur le site web de l'unité Produits pharmaceutiques de la Commission européenne: <http://pharmacos.eudra.org/F2>.

Introduction du directeur exécutif

Thomas Lönngren

Le système européen d'autorisation et de surveillance des médicaments, dont l'EMA est un élément, entame l'année 2002 avec plusieurs défis à relever, en se fondant sur des initiatives lancées en 2001 et sur de nouvelles devant débuter en 2002.

L'établissement de mécanismes de pharmacovigilance efficaces pour la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire constituera une priorité majeure pour l'EMA en 2002. Des progrès notables ont été réalisés en 2001, mais il existe un besoin constant de développement. La coopération des institutions de l'Union européenne et des autorités nationales compétentes sera essentielle pour atteindre cet objectif important pour la santé humaine et animale.

Nous devons analyser plusieurs défis et en prévoir les conséquences. Il s'agit notamment des propositions de réforme de la législation pharmaceutique communautaire et, en particulier, du rôle de l'EMA proprement dite. Ces réformes devraient entrer en vigueur au moment où l'Union européenne accueillera de nouveaux États membres. Il s'agit là d'une occasion unique d'intégrer les processus de planification et de préparation pour ces deux événements, occasion que l'EMA ne manquera pas de saisir.

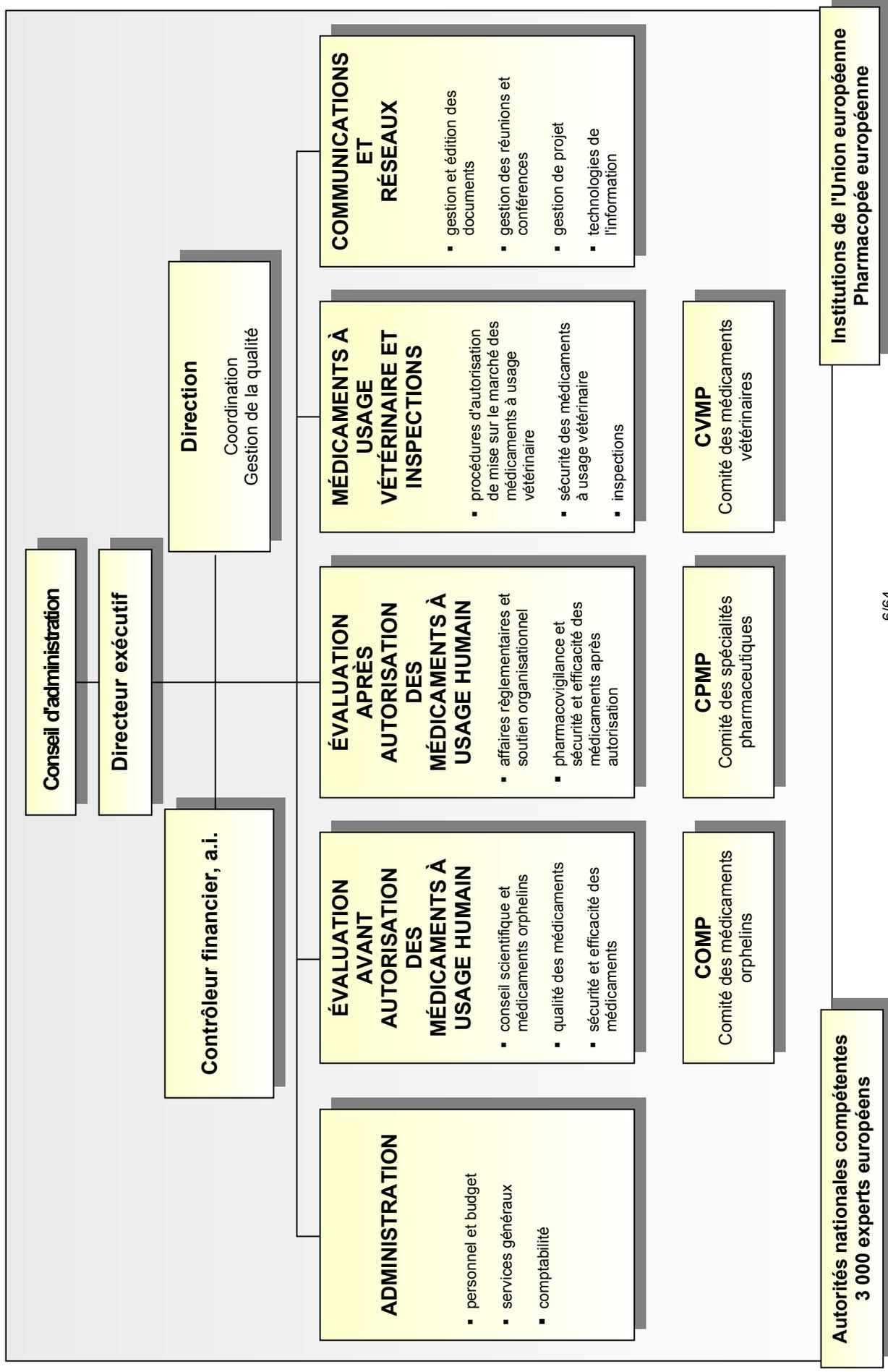
Nous nous attacherons également à la préparation de plusieurs autres initiatives, notamment notre future responsabilité concernant les développements et la mise en œuvre de la stratégie communautaire en matière de TI dans le domaine de la réglementation pharmaceutique à partir de 2003, la mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques d'ici à 2004 au plus tard, et de manière tout aussi importante, l'introduction de mesures pour améliorer encore la transparence du système réglementaire.

Toutes ces tâches devront être réalisées dans le contexte d'une charge de travail croissante pour l'Agence, de la nécessité d'améliorer le conseil scientifique fourni à l'industrie pharmaceutique européenne basée sur la recherche, de développer nos activités liées aux médicaments orphelins et nos efforts pour une stratégie quant à la résistance antimicrobienne des médicaments à usage vétérinaire.

Gérer les exigences d'une agence complexe et son environnement d'action constitue en soi un énorme défi. Ce document définit un programme pour 2002 qui exigera beaucoup du personnel de l'EMA, mais également des collègues des agences nationales avec qui nous travaillons. Le conseil d'administration de l'Agence a approuvé une augmentation du budget pour 2002 qui comprend 31 postes supplémentaires dans le cadre de sa réponse aux défis à relever dans le programme de travail 2002. Je coopère étroitement avec les responsables des agences nationales dans la planification de leurs contributions au système européen en termes de ressources.

Les exigences en termes de budget et de ressources pour 2002 ont été soumises au début 2001 aux institutions de l'Union européenne. L'environnement a considérablement changé depuis, et de nouvelles exigences se sont ajoutées à la charge de travail de l'EMA. Nous devons peut-être nous représenter devant le conseil d'administration et l'autorité budgétaire de l'UE au cours de 2002, une fois que nous comprendrons mieux les implications de certaines de ces tâches supplémentaires sur la charge de travail.

Structure de l'EMA



Chapitre 1

L'EMA dans le système européen

Le système européen propose deux méthodes d'autorisation des médicaments. L'EMA joue un rôle dans les deux procédures:

- La procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments issus de la biotechnologie, et disponible à la demande de sociétés pour d'autres produits novateurs. Les demandes sont présentées directement à l'EMA. À la clôture de l'évaluation scientifique menée en 210 jours au sein de l'Agence, l'avis du comité scientifique est transmis à la Commission européenne afin d'être transformé en une autorisation de mise sur le marché unique valable dans l'ensemble de l'Union européenne.
- La procédure décentralisée (ou procédure de reconnaissance mutuelle) s'applique à la majorité des médicaments traditionnels et repose sur le principe de reconnaissance mutuelle des autorisations nationales. Elle permet l'extension des autorisations de mise sur le marché délivrées par un État membre à un ou plusieurs autres États membres identifié(s) par le demandeur. Lorsque l'autorisation nationale d'origine ne peut pas être reconnue, les points litigieux sont soumis à l'arbitrage de l'EMA. L'avis du comité scientifique est transmis à la Commission européenne.

La Commission européenne arrête sa décision avec l'assistance d'un comité permanent composé de représentants des États membres.

1.1 Conseil d'administration

Présentation du conseil d'administration

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

Outre ses responsabilités que sont la garantie des normes appropriées de gestion d'entreprise, l'approbation et la surveillance de la mise en œuvre du programme de travail de l'Agence ainsi que le contrôle des normes de performance, le conseil d'administration a plusieurs priorités spécifiques en 2002. Celles-ci comprennent agir en tant que conseiller auprès du Directeur exécutif pour préparer:

- la révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché,
- l'adhésion de nouveaux États membres à l'Union européenne,
- la révision du niveau et de la structure des redevances payables à l'EMA.

Le conseil d'administration se réunira quatre fois par an. Les responsables des agences nationales qui ne comptent pas au nombre des membres du Conseil seront invités à participer lors des discussions sur des questions d'intérêt commun.

<i>Réunions du conseil d'administration en 2002</i>
21 février
6 juin
3 octobre
19 décembre

1.2 Réseau avec les autorités nationales compétentes

Sites web utiles:

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

L'augmentation de la charge de travail prévue pour l'EMEA en 2002 a des répercussions sur les autorités nationales de l'UE et celles des pays de l'EEE-AELE, qui fournissent les ressources scientifiques nécessaires à l'évaluation et à la surveillance des médicaments. En raison de l'importance croissante de cet impact, l'EMEA envisage d'impliquer plus étroitement les autorités nationales dans la planification de ses ressources, notamment par l'intermédiaire des deux groupes de responsables d'agences chargés des médicaments à usage humain et vétérinaire. Le budget de l'EMEA pour 2002 prévoit quelque 23,3 millions d'euros – soit 33 % du budget total – pour les paiements de l'EMEA aux autorités nationales en retour de services d'évaluation scientifique et de surveillance.

Les services fournis par les autorités nationales à l'EMEA sont régis par un contrat. Le contenu et la gestion du contrat standard et les principes généraux régissant la relation entre l'EMEA et l'autorité nationale seront revus en 2002.

La nouvelle unité Communications et réseaux de l'EMEA œuvrera à l'amélioration de la coordination et du fonctionnement du réseau entre les partenaires de l'Agence. Elle se concentrera sur les outils de communication et les systèmes informatiques nécessaires en particulier pour relier l'Agence et les 27 autorités nationales compétentes différentes. Le chapitre 5 détaille le programme de travail de cette unité.

Avec quelque 3 000 experts européens disponibles pour l'évaluation des médicaments à usage humain et vétérinaire, de nouvelles procédures seront introduites pour gérer la nomination des experts et leur base de données. Elles incluront de nouvelles procédures pour vérifier les déclarations d'intérêt des experts. Outre les obligations définies dans le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil et du code de conduite de l'EMEA, des clauses de confidentialité individuelles seront conclues avec chaque expert européen.

1.3 Transparence et dialogue réglementaire

L'amélioration de la transparence et le développement d'une politique de communication constituent un objectif important pour l'EMEA. De nouvelles initiatives seront lancées en 2002 dans le cadre de la mise en œuvre des recommandations de l'atelier de l'EMEA sur la transparence du 27 novembre 2000 :

- Propositions d'introduction de résumés des avis adoptés par le comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP) et le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) pour les demandes après autorisation, en particulier les changements importants concernant les modalités de l'autorisation de mise sur le marché et ceux influençant la sécurité et l'utilisation des médicaments.
- Initiatives pour la publication de résumés des avis du comité des médicaments orphelins (COMP). En outre, le COMP, via son groupe de travail avec les parties intéressées, examinera d'autres initiatives pour améliorer la transparence.

Le nouveau service de presse constituera un point central pour les médias dont l'intérêt vis-à-vis de l'Agence et de l'autorisation et la surveillance des médicaments va croissant. Il jouera un rôle auprès des professionnels de la santé, des utilisateurs de médicaments, des patients, des sociétés savantes, des institutions de l'UE et des autorités nationales, pour accroître leur sensibilisation à l'EMEA et au travail de ses comités scientifiques.

L'Agence coopérera avec le Bureau du médiateur européen sur le projet de révision du code de conduite de l'EMEA et d'autres actions, si nécessaire.

1.4 Révision des redevances de l'EMEA

L'EMEA continuera à collecter des données sur les coûts de la procédure centralisée et, notamment, ceux des services fournis par les autorités nationales compétentes pour les missions des rapporteurs et les inspections.

L'EMEA devrait pouvoir apporter sa contribution à la Commission européenne en 2002 concernant les changements futurs de la structure des redevances. Ce faisant, l'Agence tiendra également compte de l'incidence du futur élargissement de l'UE et de la proposition de révision de ses tâches et responsabilités.

L'EMEA examinera la nécessité de solliciter une augmentation du niveau des redevances en 2002.

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

Sites web utiles:

Unité Produits pharmaceutiques de la Commission européenne: cadre réglementaire
et autorisations de mise sur le marché <http://pharmacos.eudra.org/F2/home.html>

L'EMEA poursuivra son analyse des implications des propositions de la Commission européenne concernant la révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché et de leur progrès dans le processus législatif. L'Agence contribuera au besoin au travail du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne à mesure de leur examen des propositions.

Le travail sera axé en particulier sur l'incidence de la révision sur les ressources, et consistera à garantir que les structures et ressources scientifiques nécessaires sont en place pour mettre en œuvre les changements prévus dans les propositions, une fois adoptées. Il conviendra également de tenir compte de l'élargissement de l'Union européenne et des progrès attendus en médecine.

1.6 Gestion de la qualité

Une étape importante vers un système intégré de gestion de la qualité pour l'EMEA sera franchie en 2002, grâce à l'intégration du manuel qualité dans le système de gestion électronique des documents nouvellement installé. Une autre initiative en 2002 sera le développement de co-audits entre les équipes d'audit internes et l'équipe de contrôle financier.

Le système de gestion de la qualité sera étayé par plusieurs audits internes pour garantir une amélioration continue et un programme de formation à la gestion, conformément à la norme internationale ISO 9004:2000. Les développements dans le domaine des systèmes intégrés de gestion des ressources, de l'administration européenne, de l'obligation de rendre compte et de la mesure des performances seront également examinés.

Un troisième atelier d'évaluation comparative des bonnes pratiques réglementaires/systèmes de gestion de la qualité se tiendra le 7 mai 2002. Il sera organisé avec la participation des autorités nationales compétentes des États membres de l'UE et des pays d'Europe centrale et orientale.

1.7 Partenaires internationaux

Sites web utiles:

Pan-European Regulatory Forum	http://perf.eudra.org
Conférence internationale sur l'harmonisation	http://www.ifpma.org/ich1.html
Conférence internationale sur l'harmonisation pour les médicaments à usage vétérinaire	http://vich.eudra.org
Site web des soumissions électroniques de l'EMEA	http://esubmission.eudra.org

Le deuxième forum PERF II (*Pan-European Regulatory Forum*) se poursuivra jusqu'en juillet 2002. Si un financement supplémentaire peut être obtenu grâce au programme PHARE de la Commission européenne, le plan est de poursuivre l'initiative (PERF III) jusqu'en décembre 2003 pour coïncider avec la première vague attendue d'adhésion de nouveaux États membres.

Les objectifs définis pour le forum en 1999 restent identiques: PERF est une approche ciblée et proactive visant à fournir une assistance de pré-adhésion aux pays candidats participants. La concentration sur la mise en œuvre pratique caractérisant PERF II devrait se poursuivre au cours du forum PERF III.

Les domaines d'actions prioritaires du PERF II sont les suivants:

- mise en œuvre de la politique et de la législation pharmaceutiques communautaires pour les médicaments à usage humain et vétérinaire ("*acquis communautaire*"),
- bonnes pratiques de fabrication,
- pharmacovigilance,
- formation inter-agences (systèmes qualité, bonnes pratiques réglementaires et analyses comparatives; évaluation des dossiers; télématique),
- questions vétérinaires (y compris des questions spécifiques relatives à la qualité, la sécurité (notamment la pharmacovigilance) et l'efficacité des médicaments à usage vétérinaire).

La proposition de PERF III inclut des ateliers, des détachements de personnel, des visites communes, des sessions de formation conjointes avec le personnel des autorités compétentes des États membres et une conférence devant marquer la fin du programme.

L'EMEA continuera à soutenir des initiatives dans le cadre des deux conférences internationales sur l'harmonisation pour les médicaments à usage humain et vétérinaire (ICH et VICH). Des efforts particuliers seront consentis pour le développement du dossier technique électronique commun (eCTD) et la participation à de nouvelles initiatives sur la pharmacovigilance et la thérapie génique.

Dans le contexte du processus VICH, l'Union européenne proposera un document-concept pour harmoniser les tests de métabolisme des résidus pour les médicaments à usage vétérinaire utilisés sur des animaux destinés à l'alimentation.

Le système de suivi des demandes (SIAMED) développé conjointement par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'EMEA sera développé plus avant pour une utilisation générale à l'EMEA en 2002. Les données de toutes les procédures d'évaluation terminées seront chargées dans le système SIAMED qui sera utilisé pour le suivi de toutes les nouvelles demandes, une fois pleinement opérationnel.

Le développement conjoint entre l'EMEA et l'OMS a été partiellement motivé par l'objectif d'élaborer un outil souple permettant d'améliorer les capacités de gestion de l'information des autorités compétentes utilisant déjà l'ancienne version de SIAMED, mais également par l'intention de le rendre

accessible à un plus grand nombre d'autres autorités nationales aux niveaux européen et international à moyen et long terme.

Dans le cadre de la politique de l'Agence pour un dialogue et des échanges continus avec les autorités réglementaires à travers le monde, plusieurs missions et visites sont prévues en 2002. L'EMEA poursuivra sa collaboration avec l'OMS dans plusieurs domaines et participera à la 10e Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (CIARP) qui devrait se tenir à Hong Kong en juin 2002.

1.8 Département européen pour la qualité des médicaments

Site web utile:

Département européen pour la qualité des médicaments (EDQM)/
Pharmacopée européenne

<http://www.pheur.org>

L'EMEA poursuivra son étroite collaboration avec la Pharmacopée européenne en 2002. Des représentants du Secrétariat de la Pharmacopée européenne seront invités à participer aux réunions du groupe de travail mixte CPMP/CVMP sur la qualité et à celles *ad hoc* des services d'inspection des bonnes pratiques de fabrication.

L'importance de la collaboration concernant le programme de certificats d'adéquation du Département européen pour la qualité des médicaments sera reconnue grâce à l'inclusion régulière de ce point à l'ordre du jour du groupe de travail sur la qualité en 2002. Des représentants de l'EMEA participeront également à des réunions de la Commission de la Pharmacopée européenne en tant que membres de la délégation de la Commission européenne.

Le programme d'échantillonnage et d'essai des médicaments autorisés centralement se poursuivra en 2002, en collaboration avec l'EDQM. Les médicaments sont inclus dans le programme annuel trois ans après la réception de l'autorisation communautaire de mise sur le marché, ou lorsque les comités scientifiques identifient un besoin spécifique. L'échantillonnage et les essais des médicaments sont coordonnés par l'EDQM et menés à bien par le réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments de l'Union européenne et des États membres de l'EEE-AELE. Le programme pour 2002 comprendra 32 médicaments.

1.9 Contrôle financier

Contrôleur financier de l'EMEA, a.i.

Claus CHRISTIANSEN

Parallèlement à d'autres institutions de l'UE, la fonction de contrôle financier à l'EMEA devrait être remplacée en 2002 par un système d'audits internes, qui seront probablement exercés par les services de la Commission européenne.

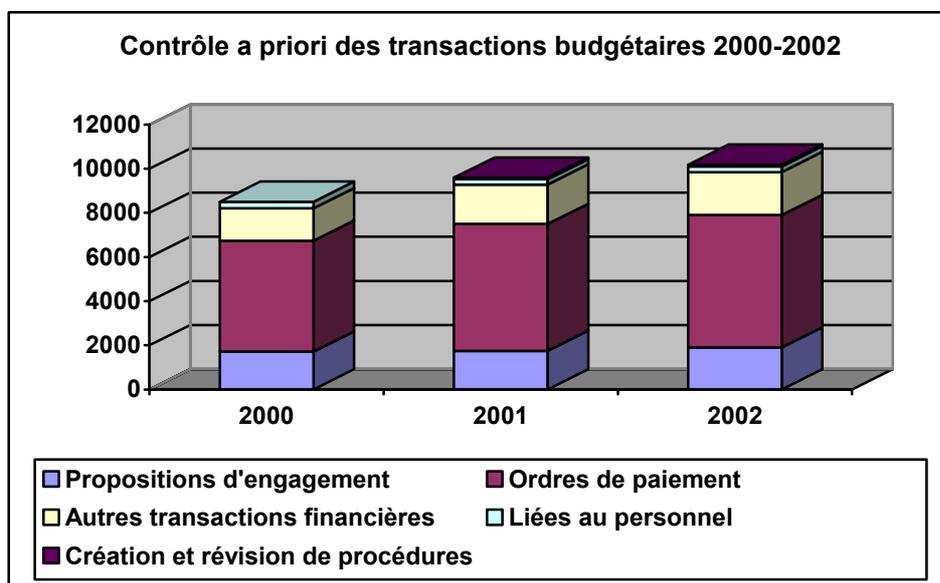
Le processus de mise en œuvre de ces changements devrait durer plusieurs années au cours desquelles la Commission européenne consultera d'autres organes de l'UE sur la refonte de la réglementation financière. Les propositions relatives aux changements nécessaires structurels et autres pour l'EMEA seront présentées au conseil d'administration pour approbation.

Dans l'attente des changements, le contrôleur financier par intérim de l'Agence continuera à garantir l'application de la réglementation financière et contribuera aux préparatifs de la transition vers le nouveau système.

Objectifs du contrôle financier en 2002:

- traitement de 95 % des demandes dans les 2 jours,
- traitement de 100 % des demandes dans les 5 jours.

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



Chapitre 2

Médicaments à usage humain

Présentation

Unité Évaluation avant autorisation pour les médicaments à usage humain

Chef d'unité	Patrick LE COURTOIS
Chef du secteur Conseil scientifique et médicaments orphelins	Agnès SAINT RAYMOND
Chef du secteur qualité des médicaments	John PURVES
Chef du secteur sécurité et efficacité des médicaments	Isabelle MOULON
Adjoint au chef du secteur Sécurité et efficacité des médicaments	Marisa PAPALUCA AMATI

Unité Évaluation après autorisation pour les médicaments à usage humain

Chef d'unité	Noël WATHION
Chef du secteur Affaires réglementaires et soutien organisationnel	Tony HUMPHREYS
Chef du secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation	Noël WATHION (<i>f.f.</i>)
Adjoint au chef du secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation	Sabine BROSCHE

Comité des spécialités pharmaceutiques

Président	Daniel BRASSEUR
Vice-président	Eric ABADIE

Comité des médicaments orphelins

Président	Josep TORRENT i FARNELL
Vice-président	Yann LE CAM

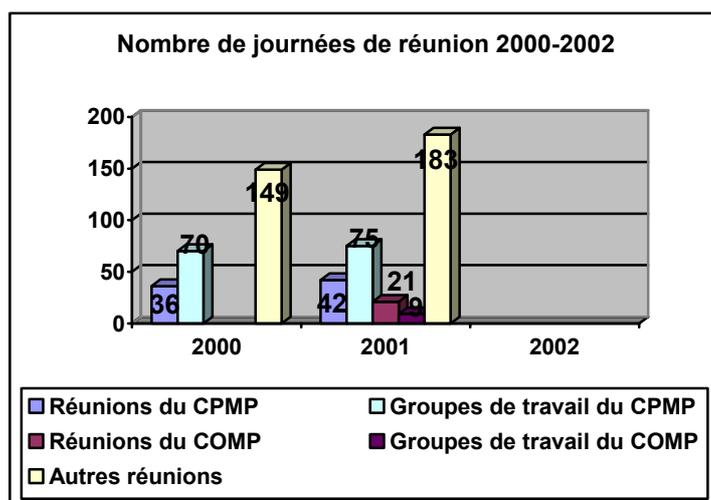
Groupes de travail et groupes ad hoc

Groupe de travail Biotechnologie	Jean-Hugues TROUVIN
Groupe de travail Efficacité	Barbara VAN ZWEITEN-BOOT
Groupe de travail Pharmacovigilance	Fernando GARCIA ALONSO
Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité	Jean-Louis ROBERT
Groupe de travail Sécurité	Beatriz SILVA LIMA
Groupe Examen des conseils scientifiques	Markku TOIVONEN
Groupe de travail <i>ad hoc</i> Produits sanguins	Manfred HAASE
Groupe de travail sur les médicaments à base de plantes	Konstantin KELLER

Priorités concernant les médicaments à usage humain en 2002:

- gérer l'augmentation de la charge de travail pour les demandes d'autorisation initiale de mise sur le marché et après autorisation;
- gérer et améliorer davantage la base de données EudraVigilance ainsi que le réseau de traitement des données pour les rapports électroniques de sécurité de cas individuels et renforcer la conduite de la pharmacovigilance pour les médicaments autorisés centralement;
- renforcer la fourniture et améliorer la qualité des conseils scientifiques et de l'assistance à l'élaboration de protocoles disponibles auprès de l'EMEA, notamment par une concentration sur la rationalisation des procédures et l'encouragement des sociétés à utiliser ce service;
- gérer l'accroissement de la charge de travail pour les activités liées à la désignation des médicaments orphelins et renforcer les politiques axées sur les médicaments orphelins;
- améliorer la transparence du processus réglementaire, avec un accent particulier sur les besoins des patients, des professionnels de la santé et d'autres parties intéressées.

La charge de travail découlant de ces priorités se reflète dans l'augmentation du nombre de journées de réunion prévues pour 2002 et dans la hausse sensible du nombre de délégués remboursés prévu pour 2002, parmi lesquels se trouve un nombre significatif d'experts pour l'évaluation des médicaments à usage humain (voir section 5.3).



2.1 Évaluation initiale

Elle couvre la période entre la discussion avant présentation de la demande jusqu'à l'autorisation et la production du rapport européen public d'évaluation (EPAR).

Le nombre de demandes d'évaluation initiale devrait augmenter en 2002 et atteindre le nombre de 68. Dix-huit d'entre elles devraient concerner les médicaments orphelins.

Le dialogue réglementaire avec les demandeurs sera intensifié. Ceux-ci sont encouragés à solliciter des réunions préalablement à la présentation des demandes, réunions qui impliqueront, le cas échéant, le rapporteur et le co-rapporteur. Pendant le processus d'évaluation, les opportunités de dialogue entre les demandeurs et leurs experts et le rapporteur, le co-rapporteur, les experts européens et l'équipe Produit de l'EMEA, seront plus nombreuses.

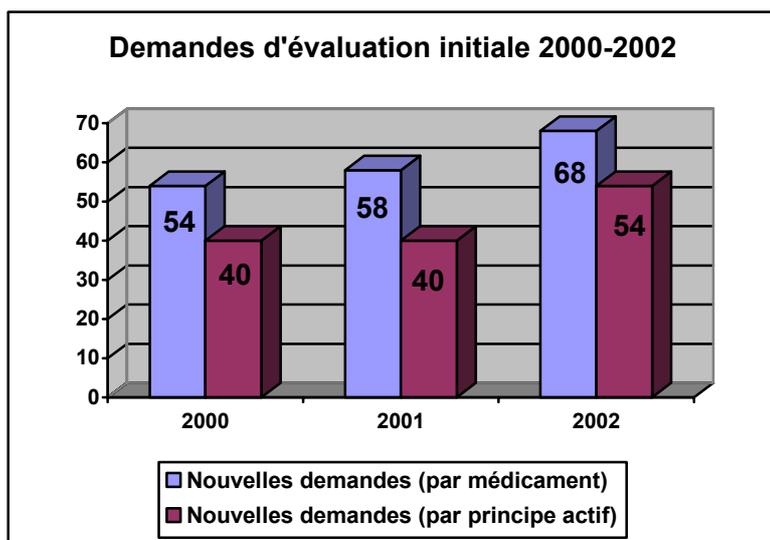
Une base de données "mémoire scientifique" sera également développée plus avant dans le cadre de l'assurance-qualité de l'EMEA. Elle fournit des orientations sur les anciennes décisions réglementaires, afin de permettre une approche cohérente dans tous les domaines thérapeutiques. Elle sera également utilisée pour l'élaboration d'indicateurs de performances sur la procédure centralisée.

De petits groupes de travail d'experts *ad hoc* seront mis sur pied pour certains médicaments pendant la phase d'évaluation afin de renforcer l'expertise scientifique du CPMP le cas échéant.

Des initiatives seront prises concernant l'amélioration de la qualité, de la cohérence et de la lisibilité des informations fournies aux patients et aux professionnels de la santé. Un accent plus important sera placé sur la qualité des documents d'information (notamment, le résumé des caractéristiques des produits et les notices pour les patients) pendant les discussions avec les demandeurs. En outre, les efforts visant à améliorer la qualité et la cohérence des rapports d'évaluation du CPMP et des EPAR se poursuivront.

Une procédure révisée relative à la révision linguistique des informations sur les produits sera mise en œuvre au début 2002. L'objectif est de fournir des traductions de meilleure qualité dans toutes les langues officielles de l'UE et de rationaliser l'utilisation des ressources disponibles au niveau de l'EMEA et des États membres.

- Augmentation du travail d'évaluation initiale de 20 % en 2002 par rapport à 2001.
- Accent davantage placé sur l'information aux patients et aux professionnels de la santé.
- Cohérence des évaluations et des avis grâce au développement de la base de données "mémoire scientifique".



Objectifs:

- Respect des délais réglementaires pour la révision active par le CPMP.
- Publication des résumés d'avis au moment de l'adoption par le CPMP.
- Publication rapide des EPAR après la décision d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché par la Commission européenne.

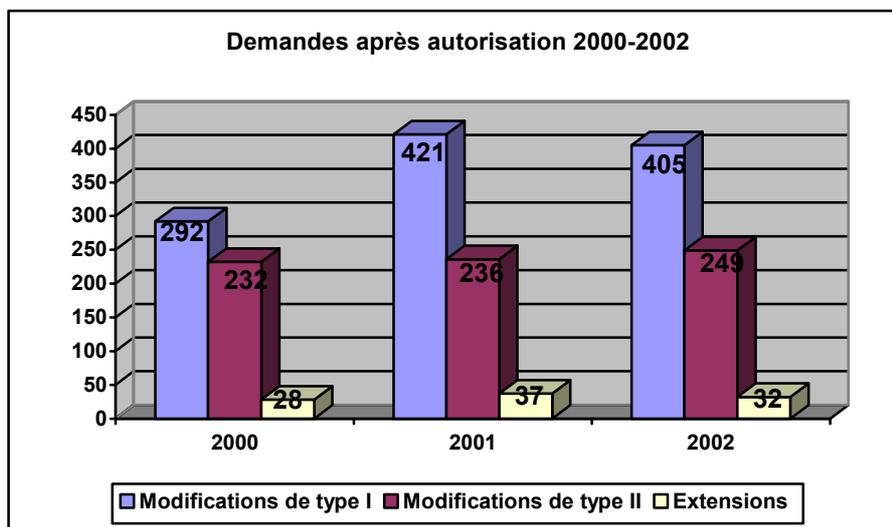
Le CPMP continuera à se réunir tous les mois en 2002. Des efforts seront consentis pour améliorer davantage le fonctionnement du comité afin qu'il puisse traiter une charge de travail croissante et se préparer aux défis futurs, tels que les nouvelles thérapies.

<i>Réunions du CPMP en 2002</i>
15-17 janvier
19-21 février
19-21 mars
23-25 avril
28-30 mai
25-27 juin
23-25 juillet
20-22 août ¹
17-19 septembre
15-17 octobre
19-21 novembre
17-19 décembre
¹ Le CPMP ne se réunira au mois d'août que si nécessaire. Remarque: les rapporteurs et co-rapporteurs seront désignés lors de chaque réunion.

2.2 Activités après autorisation

Il s'agit notamment des activités relatives aux modifications, extensions et transferts d'autorisations de mise sur le marché.

La nouvelle législation sur les modifications des autorisations de mise sur le marché devrait entrer en vigueur en 2002. L'incidence de la nouvelle législation sur la charge travail et les ressources pour le secrétariat de l'EMEA sera suivie de très près.



Objectifs:

- Respect des délais réglementaires pour le traitement des demandes de type I et II et d'extension.
- Suivi de l'évolution de la charge de travail en 2002.

2.3 Activités de pharmacovigilance et de maintenance

Il s'agit notamment des activités liées aux informations de pharmacovigilance (rapports sur les réactions indésirables des médicaments (ADR) et rapports de sécurité périodiques actualisés (PSUR)), mesures de suivi, obligations spécifiques, réévaluations annuelles et demandes de renouvellement.

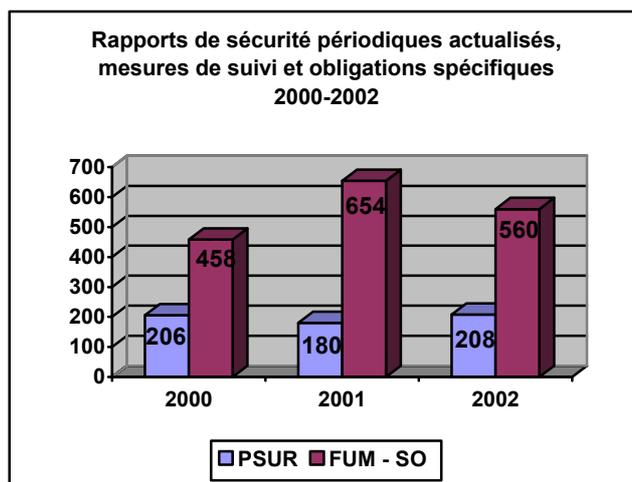
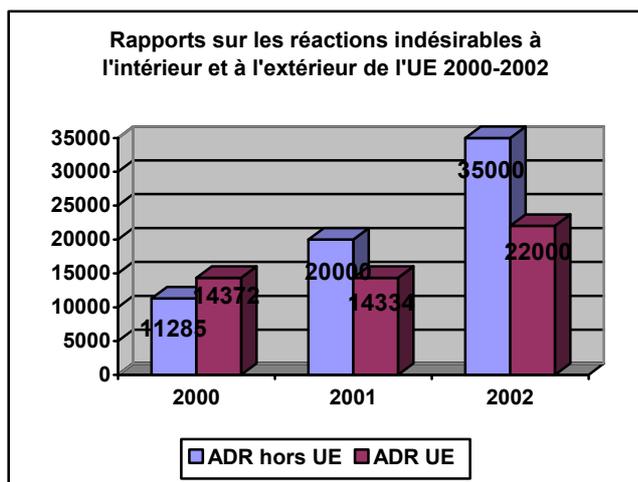
Objectifs de pharmacovigilance en 2002:

- gestion, mise à jour et poursuite de l'amélioration de la base de données EudraVigilance et du réseau de traitement des données grâce à la disponibilité de nouvelles fonctionnalités,
- gestion opportune de l'ensemble des informations sur la pharmacovigilance (ADR, PSUR),
- renforcement de la conduite de la pharmacovigilance pour les médicaments autorisés centralement via un examen plus détaillé et systématique des informations pour permettre une détection précoce des signaux.

Un défi important en 2002 sera la mise en œuvre de la transmission électronique des rapports de sécurité de cas individuels conformément au document de politique adopté par les responsables des autorités nationales compétentes.

En 2002, une attention particulière sera accordée à la surveillance du respect par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de leurs engagements et obligations après autorisation. Une politique de conformité sera élaborée et mise en œuvre. Elle inclura la publication systématique dans les EPAR du niveau de respect des engagements après autorisation.

- Augmentation des réévaluations annuelles des autorisations de mise sur le marché passant de 13 en 2001 à 19 en 2002.
- Stabilité des demandes de renouvellement d'autorisations de mise sur le marché avec 20 demandes en 2002 contre 21 en 2001.
- Augmentation des PSUR et ADR à l'intérieur et à l'extérieur de l'UE à mesure de l'augmentation du nombre de produits autorisés centralement sur le marché.



Le nombre d'ADR hors de l'UE a sensiblement augmenté ces dernières années et cette tendance devrait se poursuivre en 2002. Cette hausse est due à plusieurs facteurs, notamment à l'augmentation du nombre de médicaments bénéficiant d'une autorisation communautaire de mise sur le marché, au fait qu'un nombre plus élevé de ces médicaments obtiennent des autorisations hors de l'UE, voire à l'amélioration des rapports ADR hors de l'UE.

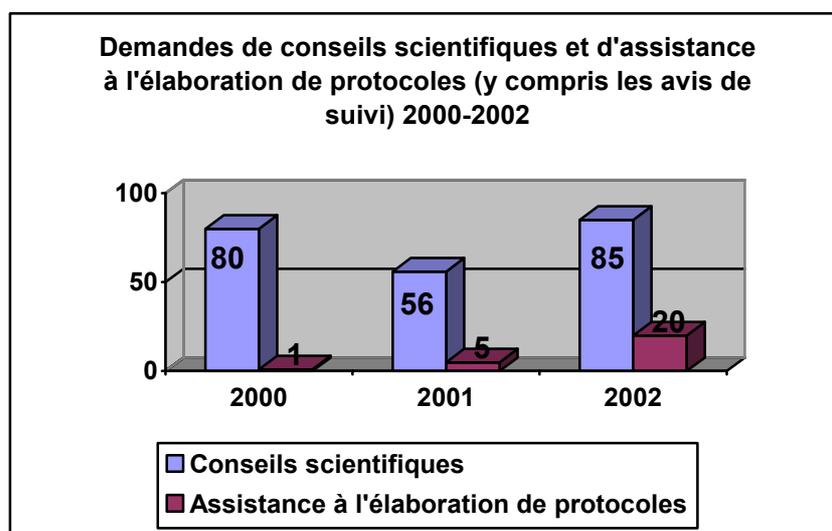
Le poste de chef du secteur Pharmacovigilance sera pourvu début 2002.

2.4 Conseil scientifique

Les conseils scientifiques sont rendus par le biais du groupe d'examen des conseils scientifiques, un groupe satellite du CPMP. Ce groupe bénéficie du soutien du secteur du conseil scientifique et des médicaments orphelins. Le groupe d'examen des conseils scientifiques se réunira 11 fois en 2002, les réunions s'étalant sur 2 jours chaque mois, afin de permettre une meilleure interaction entre le groupe et les sociétés demandant des conseils.

Une attention particulière sera accordée au développement de l'assistance à l'élaboration de protocoles pour les médicaments orphelins désignés. Le groupe pourra au besoin accéder à une expertise scientifique supplémentaire pour prodiguer de meilleurs conseils dans le domaine des maladies rares.

- Augmentations sensibles du nombre de conseils scientifiques initiaux et de suivi et des demandes d'assistance à l'élaboration de protocoles en 2002.



Objectifs:

- Fourniture de conseils opportuns aux sociétés conformément aux règles de procédure adoptées.
- Surveillance de l'effet des conseils scientifiques et de l'assistance à l'élaboration de protocoles sur les demandes ultérieures d'autorisations de mise sur le marché.

2.5 Arbitrages et saisines communautaires

Le nombre d'arbitrages et saisines (au titre de l'article 29 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ancien article 10 de la directive 75/319/CEE du Conseil et de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 541/95 de la Commission) et le nombre de saisines communautaires en matière d'harmonisation (au titre de l'article 30 du Code communautaire, ancien article 11 de la directive 75/319/CEE du Conseil) ne devraient pas augmenter par rapport à 2001.

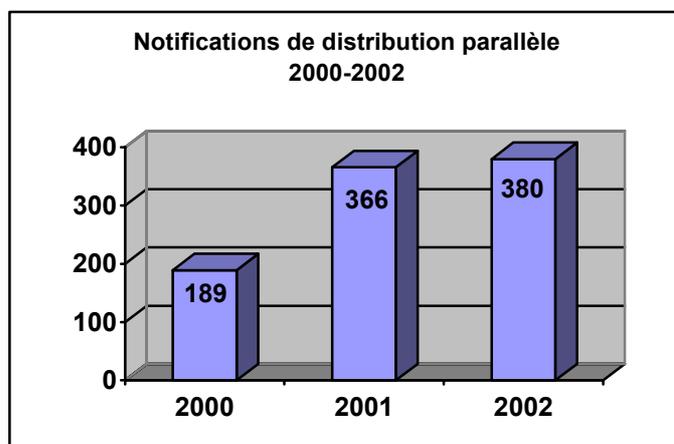
À la suite de la décision prise par les responsables des autorités nationales compétentes pour les médicaments à usage humain, le groupe de travail commun CPMP/MRFG sur l'harmonisation des résumés des caractéristiques des produits poursuivra son travail en 2001 et sélectionnera des candidats à l'harmonisation au cas par cas parmi les marques phares européennes dans les principaux domaines thérapeutiques.

Le nombre de saisines communautaires liées à des questions de pharmacovigilance (au titre des articles 31 et 36 du Code communautaire, anciens articles 12 et 15a de la directive 75/319/CEE du Conseil) devrait rester stable, par rapport à 2001.

Les procédures entamées en 2002 augmenteront la charge de travail existante due aux procédures entreprises en 2000 et 2001.

2.6 Services spéciaux

Le nombre de notifications de distribution parallèle continue d'augmenter, avec 380 notifications prévues en 2002. Les procédures et documents d'orientation existants pour le traitement des notifications seront révisés en 2002.



2.7 Activités internationales

Activités avec les institutions européennes et les États membres

- Ces activités incluent la participation à plusieurs forums présidés par la Commission européenne, notamment le comité pharmaceutique, le groupe Avis aux demandeurs, les réunions d'Emacolex de conseillers juridiques des autorités compétentes, divers groupes au sein de la structure télématique de la Communauté, ainsi que toute autre activité ou réunion pertinente organisée par la Commission européenne ou à sa demande.
- Les deux unités pour l'évaluation des médicaments à usage humain apportent également un soutien adéquat à plusieurs demandes et initiatives de l'UE, notamment l'organisation de sessions de formation pour les évaluateurs des agences nationales de réglementation.

- Les unités soutiennent également la participation de l'EMEA à des actions communes et la collaboration avec l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, basé à Lisbonne.
- L'interaction avec l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (marques, dessins et modèles) basé à Alicante se poursuivra.

Activités avec des pays d'Europe centrale et orientale

- Ces activités sont principalement organisées via le programme PERF (Pan-European Regulatory Forum) et les différents domaines d'actions prioritaires concernant les médicaments à usage humain.
- Les évaluations par l'EMEA des médicaments autorisés centralement sont reconnues par les autorités nationales des pays d'Europe centrale et orientale par le biais d'une procédure simplifiée, à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communautaire. Le fonctionnement de cette procédure de reconnaissance simplifiée dépend d'une base de données gérée par l'EMEA. Les mises à jour de la base de données se poursuivront en 2002.
- En 2002, les unités continueront à participer au programme destiné aux visiteurs experts des différentes autorités des pays d'Europe centrale et orientale.
- Les unités contribueront à d'autres initiatives en vue de préparer l'adhésion de nouveaux États membres à l'Union européenne.

Activités avec d'autres autorités nationales compétentes

- Les activités en collaboration avec d'autres autorités nationales compétentes sont principalement axées sur les relations avec la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine et le ministère japonais de la santé et du bien-être.
- Les relations de travail avec la FDA seront renforcées par des vidéoconférences régulières entre l'EMEA et la FDA, un échange de fonctionnaires et la participation mutuelle aux réunions de chaque agence.
- Les interactions de l'EMEA avec les autorités japonaises s'intensifieront en 2002, en particulier par le biais de l'échange de fonctionnaires.
- Les relations avec d'autres autorités de réglementation en Australie, au Canada et dans d'autres pays seront encore examinées et intensifiées.

Participation à des forums internationaux

- L'ICH est l'un des principaux forums internationaux et l'EMEA garantira une coordination adéquate et une fourniture d'expertise par le biais de ses comités scientifiques. Deux réunions du comité directeur seront organisées en 2002, à Bruxelles et à Washington, DC.
- La collaboration avec l'OMS (Organisation mondiale de la santé) se poursuivra, notamment par le biais de l'interaction avec le centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale et le programme DCI (dénomination commune internationale) de l'OMS. Cette collaboration est particulièrement importante dans le contexte du travail et des discussions du groupe d'examen des noms de fantaisie de l'EMEA.

2.8 Médicaments orphelins

Le comité des médicaments orphelins (COMP) est chargé d'adresser des recommandations à la Commission européenne pour la désignation de médicaments orphelins destinés aux maladies rares. Il se charge également de conseiller la Commission européenne sur le développement d'une politique relative aux médicaments orphelins et d'apporter à cet égard une assistance en coopération avec des partenaires internationaux et des organisations de patients. Le comité bénéficie du soutien du secteur du conseil scientifique et des médicaments orphelins.

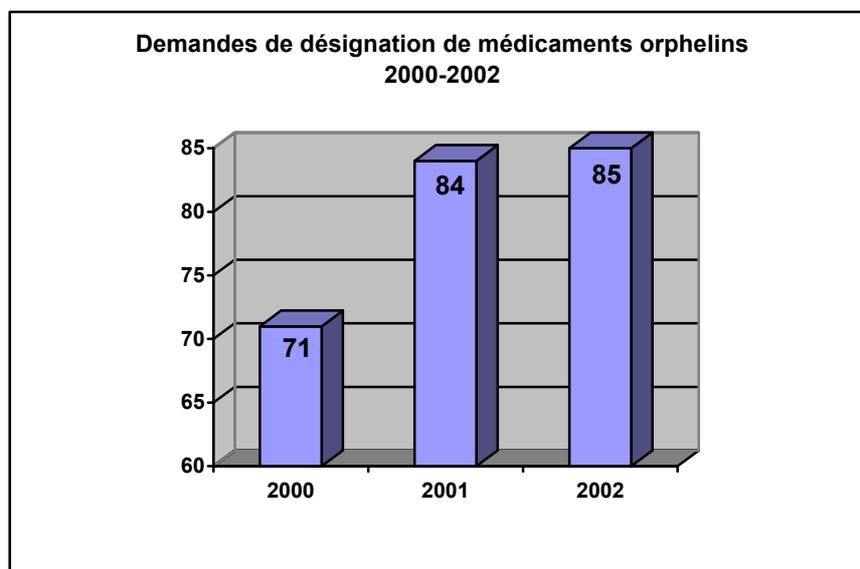
Le nombre de demandes concernant la désignation de médicaments orphelins dans l'UE et les activités connexes est déjà bien plus élevé qu'initialement prévu lors de la rédaction de la législation et devrait

être nettement plus élevé que prévu lors de l'adoption de la législation fin 1999. Ces activités continueront d'augmenter en 2002.

Le comité des médicaments orphelins se réunira 11 fois en 2002, et ce, à raison de 2 jours par mois.

<i>Réunions du COMP en 2002</i>
22-23 janvier
26-27 février
25-26 mars
29-30 avril
22-23 mai
19-20 juin
17-18 juillet
aucune réunion en août
11-12 septembre
8-9 octobre
14-15 novembre
12-13 décembre

- Augmentation du nombre de demandes de désignation de médicaments orphelins en 2002, passant à 85.
- Mise en œuvre intégrale de la législation relative aux médicaments orphelins (règlement (CE) n° 141/2000) avec de nouvelles activités, telles que rapports annuels pour les produits désignés, suivi et évaluation des critères de désignation au moment de la demande d'autorisation de mise sur le marché.
- Augmentation des activités liées à la fourniture d'informations aux organisations de patients et aux parties intéressées (universités, professionnels de la santé et commanditaires), y compris la publication de résumés d'avis au moment de la décision de la Commission européenne.



Objectifs:

- Respect des délais réglementaires pour les demandes d'avis émanant du COMP sur la désignation des médicaments orphelins.
- Publication de résumés d'avis au moment de la décision de la Commission européenne sur la désignation.

2.9 Groupes de travail et groupes *ad hoc* du CPMP et COMP

Les groupes de travail des comités scientifiques de l'EMEA responsables des médicaments à usage humain sont chargés de l'élaboration et de la révision de lignes directrices, de la fourniture de recommandations et d'avis sur les médicaments pour lesquels des demandes de désignation de médicaments orphelins sont formulées, des conseils scientifiques, de l'assistance à l'élaboration de protocoles, des activités d'autorisation de mise sur le marché ou des activités après autorisation, et ce, en fonction du domaine de responsabilité spécifique de chaque comité. Cela inclut des avis et recommandations sur des questions générales de santé publique liées aux médicaments, telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (TSE) ou la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD), ou la sécurité virale des dérivés du plasma.

Cette activité soutient également le travail des autorités nationales compétentes quant au fonctionnement de la procédure de reconnaissance mutuelle.

- Augmentation du nombre de lignes directrices du CPMP, passant de 50 en 2001 à environ 60 en 2002, y compris les lignes directrices du CPMP découlant de l'ICH.
- Une expertise supplémentaire pourrait être requise – sous la forme de groupes *ad hoc* ou d'experts individuels – pour aider les comités et groupes de travail. Cela pourrait inclure la disponibilité d'expertises complémentaires en pharmacovigilance pour renforcer l'activité de pharmacovigilance au niveau de l'UE ou la mise sur pied de groupes thérapeutiques pour soutenir les activités liées au développement clinique de médicaments.

Groupes de travail et groupes <i>ad hoc</i> du CPMP en 2002	Nombre de réunions	Nouvelles lignes directrices	Lignes directrices en cours	Lignes directrices pour publication
Groupe de travail Pharmacovigilance	8	4	17	6
Groupe de travail Biotechnologie	9	11	26	14
Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité	4	7	13	16
Groupe de travail Produits sanguins	3	4	17	6
Groupe de travail Efficacité (y compris les groupes thérapeutiques)	8	9	39	20
Groupe de travail Sécurité	3	2	14	11
Groupe Examen des conseils scientifiques	11	s.o.	s.o.	s.o.

Les développements incessants de la science médicale et pharmaceutique, l'apparition de nouvelles thérapies et de nouveaux défis ou menaces pour la santé publique ont amené le CPMP à établir de nouveaux groupes *ad hoc*. Comme les groupes de travail, ces groupes d'experts scientifiques prépareront des lignes directrices, fourniront au comité des avis sur des questions spécifiques liées aux médicaments ou une ligne de conduite générale sur des thèmes bien précis.

- 10 groupes *ad hoc* se réuniront en 2002.
- Les groupes *ad hoc* concernent la pédiatrie, l'oncologie, les médicaments anti-VIH, la comparabilité des produits biotechnologiques, la pharmacogénétique, les cellules xénogéniques, la thérapie génique, l'antibiorésistance, les vaccins et les menaces biologiques.

Le CPMP continuera, par le biais de ses groupes satellites (groupe d'examen des noms de fantaisie, groupe des affaires organisationnelles, réunion des présidents du CPMP et des groupes de travail), d'améliorer le fonctionnement du comité et de la procédure centralisée.

Groupes de travail du COMP

Les groupes de travail du COMP fournissent au comité des avis sur certains aspects des critères de désignation pour le statut des médicaments orphelins, comme la pertinence des avantages présumés importants, particulièrement pour les médicaments d'origine biologique ou biotechnologique, ou sur les aspects épidémiologiques liés à l'estimation du nombre de patients atteints par la maladie ("prévalence").

Le groupe de travail Biotechnologie du COMP se réunira 3 à 6 fois et le groupe de travail Épidémiologie du COMP se réunira au plus 4 fois, en fonction des demandes.

Groupe de travail sur les médicaments à base de plantes

- 3 réunions en 2002.
- Élaboration de plusieurs documents d'orientation conformément au mandat du groupe adopté par le conseil d'administration de l'EMA le 18 décembre 2001.

Les documents de travail du groupe de travail sur les médicaments à base de plantes fournissent des conseils pour l'évaluation des médicaments à base de plantes afin de promouvoir la protection des consommateurs et faciliter la reconnaissance mutuelle dans les États membres.

2.10 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle

Sites web utiles:

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

Les activités du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle (MRFG) continueront à bénéficier du soutien de l'EMA lors de ses réunions mensuelles organisées la veille du premier jour de celles du CPMP.

Chapitre 3

Médicaments à usage vétérinaire

Présentation

Unité Médicaments vétérinaires et inspections

Chef d'unité	Peter JONES
Chef du secteur Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire	Jill ASHLEY-SMITH
Adjoint au chef du secteur Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire	Melanie LEIVERS
Chef du secteur Sécurité des médicaments à usage vétérinaire	Kornelia GREIN
Chef du secteur Inspections	Sheila KENNEDY (f.f.)

Le programme de travail pour les inspections figure au chapitre 4.

Comité des médicaments vétérinaires

Président du CVMP	Steve DEAN
Vice-président du CVMP	Gérard MOULIN

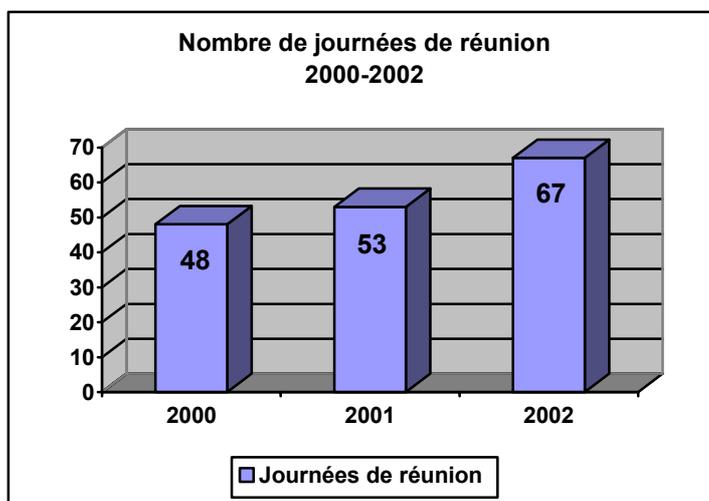
Groupes de travail et groupes ad hoc

Groupe de travail Efficacité	Liisa KAARTINEN
Groupe de travail Médicaments immunologiques	David MACKAY
Groupe de travail Pharmacovigilance	Cornelia IBRAHIM
Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité	Jean-Louis ROBERT
Groupe de travail Sécurité	Peter JONES
Groupe <i>ad hoc</i> sur la résistance aux antimicrobiens	Margarita ARBOIX

Priorités pour les médicaments à usage vétérinaire en 2002:

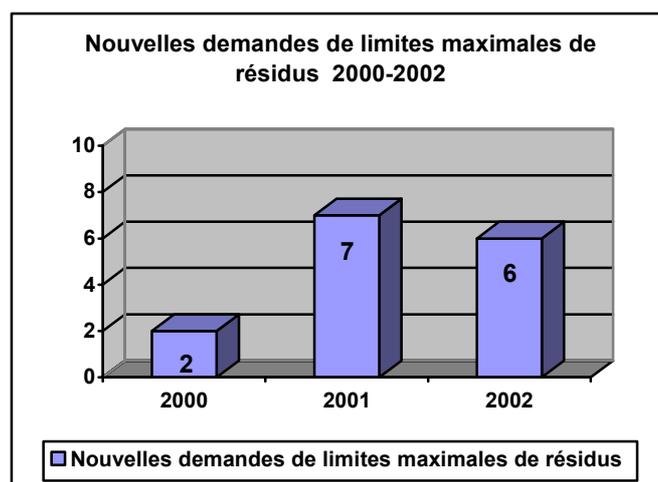
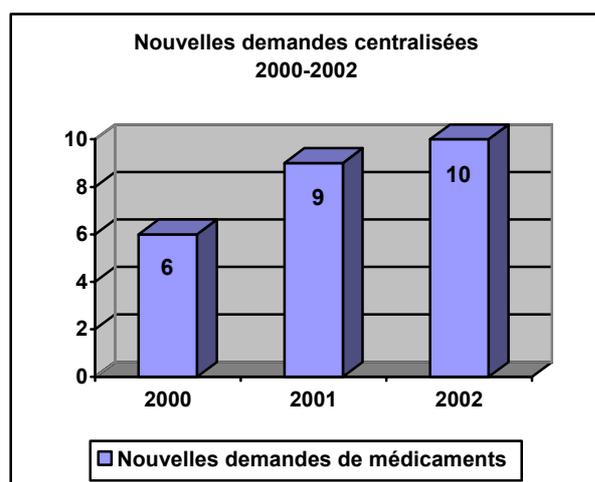
- Finaliser l'installation, le test et la mise en œuvre de la base de données EudraVigilance dans le secteur des médicaments à usage vétérinaire pour les rapports sur les réactions indésirables graves.
- Au terme de la période de consultation qui a débuté en octobre 2001, adopter des lignes directrices finales pour le test et l'autorisation d'antimicrobiens dans la médecine vétérinaire conformément au plan stratégique de gestion des risques adopté par le CVMP en 2000 (EMEA/CVMP/818/99-final).
- Satisfaire aux obligations de l'Agence concernant le succès de la finalisation du programme PERF II pour tous les domaines d'actions prioritaires convenus liés aux procédures pour les médicaments à usage vétérinaire.
- Garantir la fourniture adéquate d'expertise communautaire dans l'initiative VICH au moment crucial, avec un accent particulier sur la finalisation des lignes directrices sur la pharmacovigilance, les tests de sécurité et l'évaluation de l'impact sur l'environnement, ainsi qu'un soutien intégral de la conférence VICH 2 au Japon en octobre 2002.
- Garantir le traitement de toutes les demandes liées à la procédure centralisée ainsi que les activités de maintenance pour tous les médicaments à usage vétérinaire et l'établissement de limites maximales de résidus dans les délais légaux et de manière professionnelle et efficace, et ce, conformément au système de gestion de la qualité de l'Agence.

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



3.1 Évaluation initiale

- Sur la base des premières prévisions reçues de l'industrie, l'on prévoit une légère augmentation du nombre de demandes d'autorisations centralisées, soit 10 demandes en 2002.
- Le nombre de nouvelles demandes de LMR devrait également rester relativement stable, avec 6 demandes en 2002.
- Sous l'égide du système de gestion de la qualité de l'EMEA, l'unité développera une base de données réglementaire qui sera utilisée pour maximiser la cohérence des orientations pour l'industrie. Une base de données "mémoire scientifique" est également envisagée dans le cadre de l'assurance qualité de l'EMEA.



Objectifs:

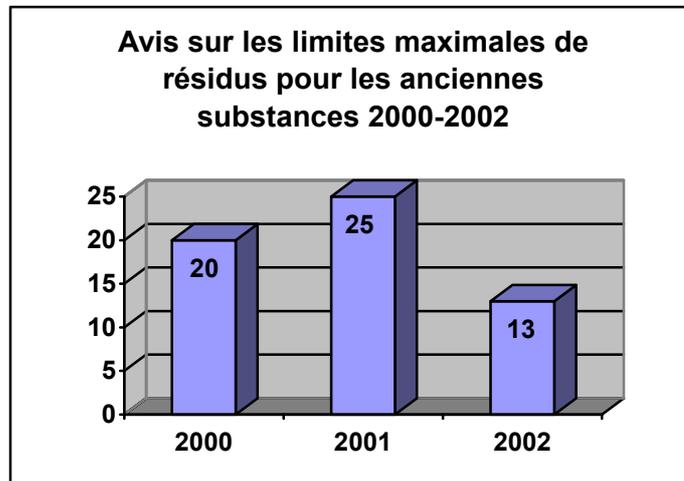
- Respect des délais réglementaires pour la révision active par le CVMP.
- Publication des résumés d'avis au moment de l'adoption par le CVMP.
- Publication rapide des EPAR après la décision d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché par la Commission européenne.

Le CVMP continuera à se réunir tous les mois en 2002.

<i>Réunions du CVMP en 2002</i>
8-10 janvier
12-14 février
12-14 mars
16-18 avril
14-16 mai
11-13 juin
9-11 juillet
13-15 août ¹
10-12 septembre
8-10 octobre
12-14 novembre
10-12 décembre
¹ <i>uniquement au besoin</i>

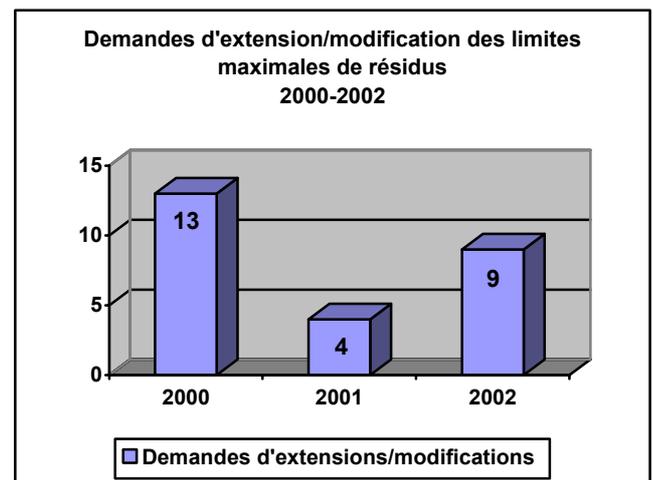
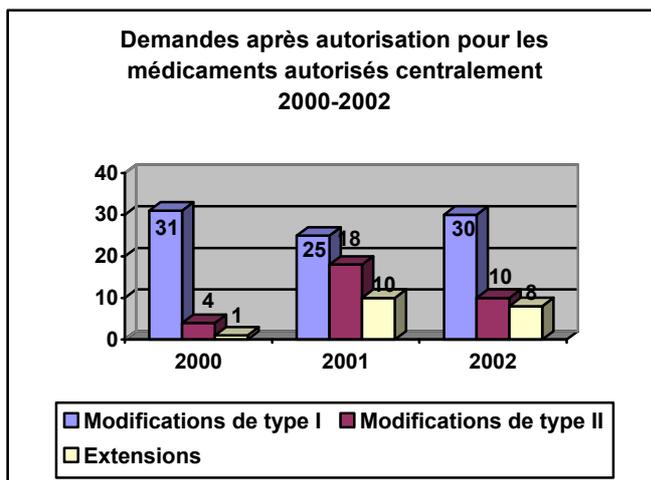
3.2 Établissement de limites maximales de résidus pour les anciennes substances

Les travaux liés à l'établissement de LMR définitives pour les anciennes substances à LMR provisoires figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 2377/90 du Conseil, se poursuivront en 2002. Treize substances restent en suspens.



3.3 Activités après autorisation

- Les activités après autorisation se poursuivront à un rythme régulier, parallèlement à l'augmentation du nombre de produits autorisés via la procédure centralisée.
- Le nombre de modifications escomptées devrait redevenir normal, après les augmentations enregistrées en 2001 suite aux démonstrations de conformité par les titulaires d'autorisations avec la ligne directrice sur la TSE.



Objectifs:

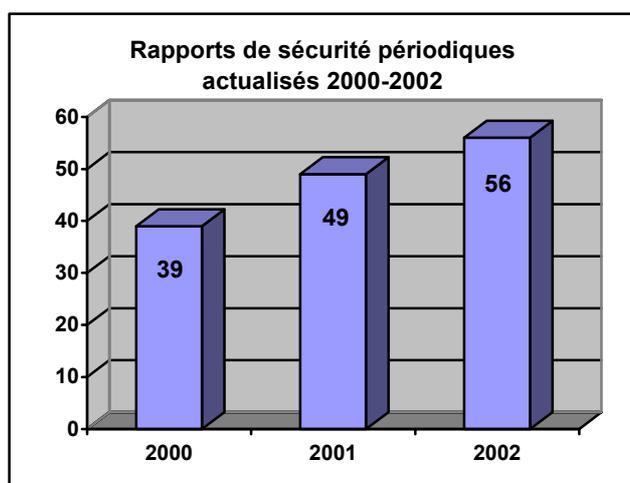
- Respect des délais réglementaires pour le traitement des demandes de types I et II et d'extension pour les autorisations de mise sur le marché et les LMR.
- Suivi de l'évolution de la charge de travail en 2002.

3.4 Activités de pharmacovigilance et de maintenance

Les activités de maintenance liées à la surveillance après autorisation des médicaments à usage vétérinaire augmenteront régulièrement en 2002. Cette augmentation est parallèle à la hausse du nombre de médicaments à usage vétérinaire autorisés centralement. Le niveau des activités de pharmacovigilance s'intensifiera en 2002.

L'installation et la mise en œuvre de la base de données de pharmacovigilance EudraVigilance pour les médicaments à usage vétérinaire feront l'objet de tests. Le système devrait devenir opérationnel en 2002.

- Une réévaluation annuelle sera effectuée en 2002 pour 23 médicaments autorisés.
- Le nombre de rapports de sécurité périodiques actualisés (PSUR) soumis devrait augmenter et atteindre 56.
- 5 demandes de renouvellement d'autorisations de mise sur le marché sont attendues.



3.5 Conseil scientifique

L'industrie pharmaceutique vétérinaire utilise relativement peu les services de conseil scientifique disponibles et l'on ne prévoit au plus que 2 demandes en 2002: une pour le développement d'un nouveau médicament à usage vétérinaire et une pour l'établissement de la limite maximale de résidus pour une nouvelle substance utilisée dans des médicaments à usage vétérinaire.

3.6 Arbitrages et saisines communautaires

Trois arbitrages et saisines communautaires sont prévus en 2002.

3.7 Parties intéressées

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

En outre, des groupes de réflexion réunissant des experts du CVMP et des parties intéressées examineront des thèmes spécifiques ayant fait l'objet d'un accord mutuel entre le comité et les parties intéressées.

3.8 Activités internationales

Les principales activités internationales pour l'unité des médicaments à usage vétérinaire et le CVMP en 2002 sont les suivantes:

Activités avec les institutions européennes et les États membres

- Participation à plusieurs groupes présidés par la Commission européenne, notamment le comité pharmaceutique vétérinaire, le groupe Avis aux demandeurs et les réunions des responsables des autorités nationales compétentes pour les médicaments à usage vétérinaire (HEVRA).

Activités avec des pays d'Europe centrale et orientale

- Ces activités sont principalement organisées via le programme PERF (Pan-European Regulatory Forum) et les différents domaines d'actions prioritaires concernant les médicaments à usage vétérinaire.

Participation à des forums internationaux

- L'EMEA garantira une coordination adéquate et une fourniture d'expertise au processus VICH. Deux réunions du comité directeur seront organisées en 2002, l'une à Washington, DC suivie d'une autre en association avec la deuxième conférence VICH organisée à Tokyo en octobre 2002.
- L'EMEA continuera à fournir une expertise scientifique, soit dans le cadre de la délégation de la Commission européenne, soit dans son propre rôle, à la Commission du Codex Alimentarius, à l'Organisation mondiale de la santé et à d'autres forums internationaux.

3.9 Groupes de travail et groupes *ad hoc*

Groupe de travail Médicaments immunologiques

- 4 réunions en 2002.
- Finalisation des orientations sur les exigences d'harmonisation pour les vaccins à activité faible ou élevée et la cohérence des lots de vaccins, et sur les vaccins vectoriels.
- Révision des orientations sur l'encéphalopathie spongiforme transmissible, sur la conformité avec la pharmacopée européenne, sur la grippe équine et sur les demandes de vaccins vétérinaires.

Groupe de travail Efficacité

- 3 réunions en 2002.
- Finalisation des orientations sur les antimicrobiens à usage vétérinaire et des orientations sur les ectoparasitocides pour les ovins, bovins et caprins.
- Consultation sur la ligne directrice de sécurité de la VICH pour les animaux cibles et préparation d'une ligne directrice sur la fluidothérapie.

Groupe de travail Pharmacovigilance

- 6 réunions en 2002.
- Finalisation et développement de plusieurs mesures pour la mise en œuvre de la base de données EudraVigilance, y compris la liste de termes cliniques du VEDDRA pour tenir compte de l'harmonisation lors de la VICH, la transmission électronique et la gestion des informations de pharmacovigilance et l'optimisation de la pharmacovigilance.
- Finalisation du développement d'un formulaire de rapport commun pour les réactions indésirables aux médicaments suspectées, en coopération avec les parties intéressées.

Groupe de travail Sécurité

- 5 réunions en 2002.
- Évaluation des réponses aux listes de questions concernant les LMR provisoires pour les anciennes substances.
- Développement de lignes directrices dans le cadre de la préparation de la contribution du CVMP à la VICH.
- Finalisation de la révision des lignes directrices sur l'évaluation en termes de sécurité des effets des substances antimicrobiennes sur la flore intestinale humaine.

Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité

- 4 réunions en 2002.
- Ligne directrice sur les formes posologiques orales à libération modifiée et les formes posologiques transdermiques.
- Développement d'orientations sur la spectroscopie proche infrarouge.
- Révision des orientations sur l'*European Drug Master File* et d'autres documents d'orientation du CVMP.

Groupe *ad hoc* sur la résistance aux antimicrobiens

- 3 réunions en 2002.
- Finalisation des orientations sur les tests de surveillance avant autorisation pour satisfaire aux exigences réglementaires dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

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

Site web utile:

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

L'unité continuera d'assurer le secrétariat du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage vétérinaire (VMRFG). Ce groupe est chargé de faciliter les demandes dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle et est présidé à tour de rôle par un représentant de l'État membre assurant la présidence de l'Union européenne.

Avec l'augmentation importante de la charge de travail survenue dans ce domaine, et celle prévue en 2002, un expert national en détachement a été affecté à l'EMEA pour fournir une assistance à temps plein au groupe VMRFG.

Chapitre 4 Inspections

Le secteur Inspections fait partie de l'unité Médicaments vétérinaires et inspections

Chef de secteur

Sheila KENNEDY (*ff.*)

Réunion *ad hoc* des services d'inspection BPF

Sheila KENNEDY et Katrin NODOP

Réunion *ad hoc* des services d'inspection BPC

Fergus SWEENEY

Priorités pour les inspections en 2002:

- Consolider les progrès majeurs consentis à ce jour dans la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle (MRA). Préparer, en particulier, la mise en œuvre de l'accord avec le Japon par le biais d'une phase d'établissement de relations de confiance; poursuivre les travaux de mise en œuvre de l'accord avec les États-Unis; coordonner les accords opérationnels avec l'Australie et la Nouvelle-Zélande, et poursuivre la mise en pratique des MRA avec le Canada et la Suisse.
- Gérer les réunions *ad hoc* des services d'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des bonnes pratiques cliniques (BPC) et le travail concernant l'harmonisation permanente des procédures d'inspection dans l'UE. Poursuivre les contacts sur les inspections des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) avec les comités scientifiques de l'EMEA et les inspecteurs BPL pour faire progresser le concept et les procédures.
- Satisfaire aux obligations de l'Agence concernant le succès de la finalisation du programme PERF II pour tous les domaines d'actions prioritaires convenus liés aux inspections et aux bonnes pratiques de fabrication.
- Garantir le traitement de toutes les demandes d'inspections dans les délais légaux et de manière professionnelle et efficace, et ce, conformément aux normes de qualité convenues de l'Agence.

Inspections

Le nombre de demandes d'inspections de bonnes pratiques de fabrication (BPF) devrait rester stable, avec 70 inspections prévues en 2002. La charge de travail liée au traitement des défauts de produits associés restera importante.

Le nombre d'inspections de bonnes pratiques cliniques (BPC) devrait augmenter en 2002 pour passer à 12, et 2 inspections de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ont été prévues au cas où les comités scientifiques en feraient la demande.



Le groupe *ad hoc* des inspecteurs BPF se réunira à 5 reprises en 2002 et se concentrera sur le développement d'orientations sur des questions de bonnes pratiques de fabrication et sur l'harmonisation des procédures d'inspection en vue d'améliorer les systèmes d'inspection des États membres et d'accroître la confiance mutuelle entre les États membres. Ils mettront l'accent sur la mise en œuvre du programme d'audit commun de l'UE dans l'année à venir.

Le groupe *ad hoc* des inspecteurs BPC se réunira également à 5 reprises en 2002 et se concentrera sur la mise en pratique des procédures d'inspection BPC pour soutenir la procédure centralisée. Cela implique une collaboration avec les évaluateurs sur le processus nécessaire pour lancer des inspections, pendant l'examen du dossier, et les avantages qui peuvent en être tirés. La préparation de lignes directrices pour la directive sur les essais cliniques représentera une charge de travail importante.

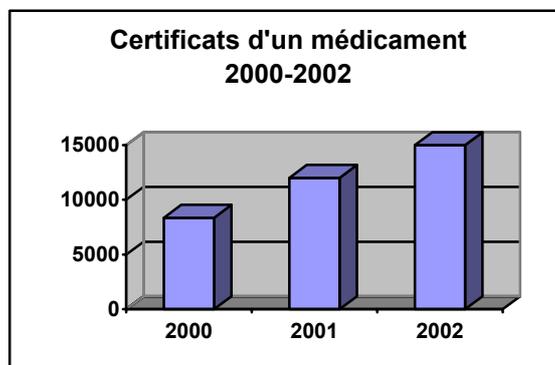
Le travail sur le contrat entre l'EMEA et le ministère italien de la santé pour aider l'Italie à former des inspecteurs et à organiser des inspections communes se poursuivra en 2002.

Accords de reconnaissance mutuelle

Le travail sur les accords de reconnaissance mutuelle (MRA) se poursuivra en 2002, en particulier concernant le début de la phase préparatoire de 18 mois du MRA avec le Japon. Le calendrier des activités prévues dans l'accord avec les États-Unis reste incertain, avec une éventuelle prolongation de la phase d'établissement de relations de confiance pour deux années supplémentaires.

Certification de médicaments

Une augmentation importante - environ 25% - des demandes de certificats de médicaments est prévue en 2002. Elle est principalement due au nombre croissant de médicaments autorisés centralement et aux modifications, extensions et renouvellements relatifs à ces autorisations.



Mise en œuvre de la directive 2001/20/CE du Conseil

Des orientations seront préparées pour la mise en œuvre de la future directive sur les essais cliniques (directive 2001/20/CE du Conseil, JO L 121, 1.5.2001, p. 34). Les travaux incluront le développement de spécifications pour la base de données sur les essais cliniques prévue dans la législation. L'EMEA a marqué sa volonté d'agir en qualité de rapporteur pour l'élaboration de la ligne directrice sur la base de données relative aux essais cliniques, notamment la base de données pour les rapports sur les réactions indésirables graves aux médicaments, comme le prévoit l'article 11, paragraphe 3, de la directive.

Ce nouveau domaine d'activité de l'EMEA n'est pas prévu dans la demande de budget originale remise à l'autorité budgétaire de l'UE.

Chapitre 5

Administration et activités de soutien

Unité Administration

Chef d'unité	Andreas POTT
Chef du secteur Personnel et budget	Frances NUTTALL
Chef du secteur Services généraux	Sara MENDOSA (f.f.)
Chef du secteur Comptabilité	Gerard O'MALLEY

Unité Communications et réseaux

Chef d'unité	<i>poste vacant</i>
Chef du secteur Gestion des documents et des publications	Beatrice FAYL
Chef du secteur Gestion des réunions et conférences	Sylvie BÉNÉFICE
Chef du secteur Gestion de projets	Tim BUXTON (f.f.)
Chef du secteur Technologies de l'information	Michael ZOURIDAKIS
Adjoint du chef du secteur Technologies de l'information	David DRAKEFORD

L'unité Administration est désormais composée de trois secteurs, notamment un nouveau secteur traitant des services généraux. Le secteur réunit plusieurs services qui relevaient précédemment de différentes responsabilités au sein de l'EMEA, en particulier la gestion des infrastructures, l'archivage, la reprographie et les services du courrier.

La nouvelle unité Communications et réseaux se concentre sur la fourniture de services aux partenaires de l'agence, notamment la fourniture d'informations au public et une assistance technique et logistique complète aux autorités nationales compétentes. Elle offre également des services à l'EMEA en matière de TI.

5.1 Administration

Personnel et budget

Le service du personnel connaîtra une augmentation importante de la charge de travail liée à la sélection et au recrutement de nouveaux collaborateurs comme prévu dans le budget 2002. En outre, le secteur traitera le remplacement des membres du personnel démissionnaires et l'administration continue des droits pour le personnel existant, nouveau et sortant.

Un total approximatif de 65 nouveaux membres du personnel devrait rejoindre l'EMEA en 2002. La base de données "personnel" de l'Agence sera encore développée en 2002.

La politique de gestion des ressources humaines de l'Agence sera remaniée en 2002. Elle inclura les points suivants:

- améliorations des schémas de recrutement via l'élargissement de la portée des publications des offres d'emploi de l'EMEA,
- développement de structures d'emploi davantage orientées vers la famille,
- développement de la formation et du développement des compétences pour le personnel, y compris des formations professionnelles spécifiques, pour permettre aux collaborateurs de conserver leur mobilité vis-à-vis d'autres organes de l'Union européenne et du secteur privé.

Le travail portant sur la formalisation de la politique du personnel de l'Agence en un seul et même document se poursuivra, à la lumière de la recommandation de la Cour des comptes européenne.

Outre les activités permanentes de contrôle et de planification budgétaires, le secteur transférera le budget de l'EMEA vers un système de TVA neutre.

Services généraux

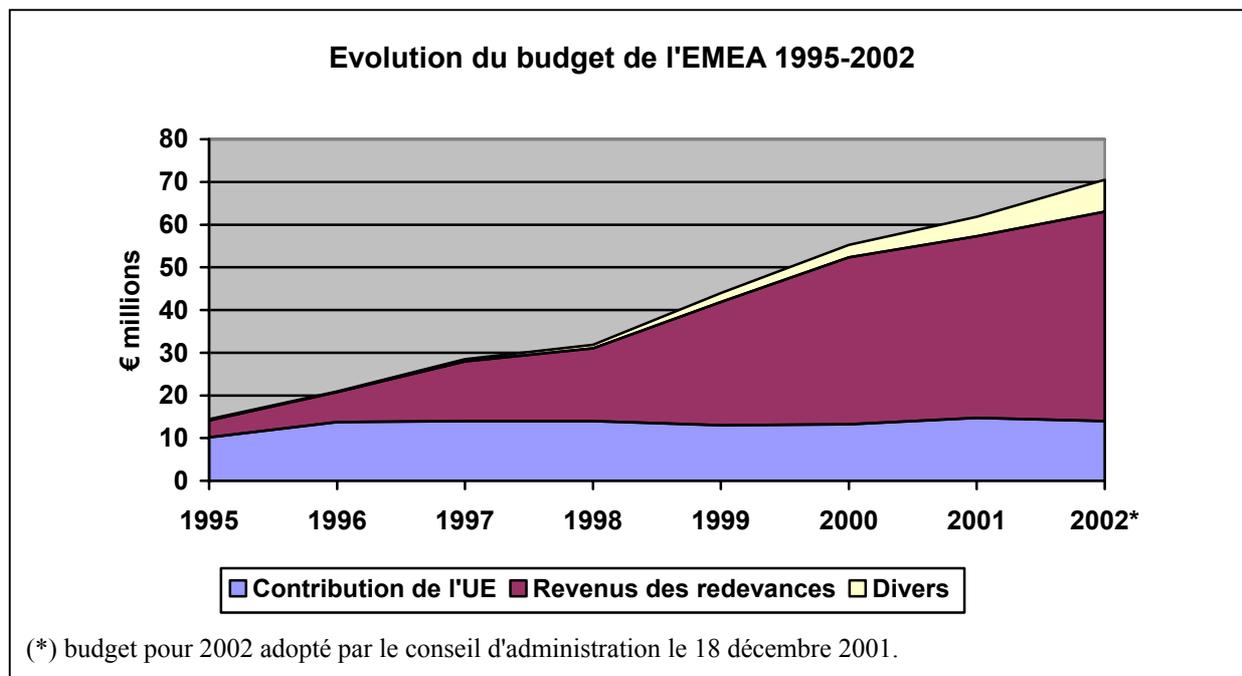
Le service a plusieurs projets pour 2002, notamment:

- développement et mise en œuvre d'un programme de continuité professionnelle,
- acquisition et rénovation du 6^e étage des bureaux de l'EMEA, et travaux de même nature à d'autres étages des bureaux de l'EMEA,
- développement d'une base de données "archives" pour les fichiers de l'EMEA stockés hors site,
- installation d'un réseau de photocopie numérique,
- installation d'un système de télévision numérique en circuit fermé.

Comptabilité

Parmi les objectifs clés pour 2002, citons:

- révision du règlement financier de l'EMEA parallèlement à la réforme des règlements financiers des institutions de l'Union européenne,
- amélioration de la procédure de remboursement des frais de réunion pour les délégués de l'EMEA,
- mise à niveau du logiciel interne de comptabilité, y compris l'intégration dans d'autres systèmes financiers de l'EMEA,
- poursuite du développement d'informations sur la comptabilité analytique et sur les coûts par activité dans le cadre de l'exercice comptable.



5.2 Gestion des documents et des publications

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

Priorités en 2002:

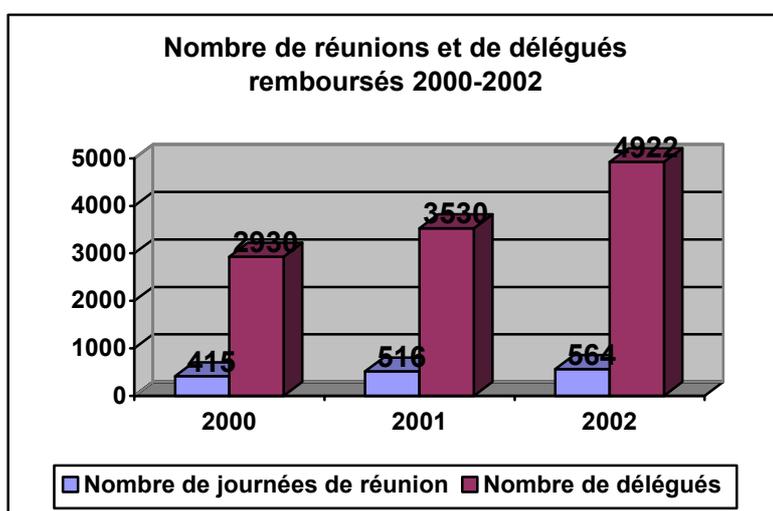
- Poursuivre la mise en œuvre du système de gestion électronique des documents: l'ensemble de l'Agence sera transféré vers le nouveau système au début 2002 et pourra ainsi profiter de l'accessibilité accrue des documents offerte par ce système. Une fois ce transfert effectué, des travaux seront entrepris pour mettre en œuvre des flux de production électroniques pour un certain nombre de domaines d'activités de l'Agence. La mise en œuvre se poursuivra pour finaliser les flux de production électroniques, où ils sont appropriés, dans l'ensemble de l'Agence avant la fin 2004.
- Contribuer à développer la publication d'informations sur le site web de l'EMEA et gérer l'augmentation escomptée des documents. Le secteur contribuera également à la supervision et la gestion permanentes du site.
- Mettre en œuvre une nouvelle stratégie pour garantir une publication plus rapide des documents clés, avec notamment le lancement d'un appel d'offres pour l'impression locale de documents importants, tels que les rapports annuels et les programmes de travail.
- Gérer le service de diffusion des documents, l'objectif étant de traiter 95% des demandes de documents dans les 48 heures. Le nombre de demandes devrait passer de 3 200 en 2001 à 4 000 en 2002, en dépit de la disponibilité accrue des documents sur le site web.

5.3 Gestion des réunions et conférences

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

Priorités en 2002:

- Développer de nouvelles formes de réunions, particulièrement en vue de l'augmentation du nombre de réunions à l'EMEA et du futur élargissement de l'Union européenne.
- Finaliser la mise en œuvre du système informatisé de gestion des réunions. Passer en revue les procédures de remboursement des délégués pour faire face à l'augmentation prévue du nombre de délégués.
- Soutenir le fonctionnement du forum PERF (Pan-European Regulatory Forum), en particulier par l'apport de documents, de rapports techniques et de comptes-rendus de conférence.
- Mettre en œuvre des capacités de vidéoconférence pour améliorer et maximiser la participation des experts au travail des comités scientifiques, des groupes de travail et des groupes de facilitation de la reconnaissance mutuelle.



L'augmentation du nombre de délégués remboursés en 2002 découlera de la hausse du nombre de réunions *ad hoc* concernant l'évaluation des médicaments à usage humain, de la participation accrue d'experts dans la procédure de désignation pour les médicaments orphelins ainsi que de la préparation et de la mise en œuvre de plusieurs projets particuliers, notamment en ce qui concerne le rôle futur de l'Agence dans la stratégie communautaire en matière de TI dans le domaine de la réglementation pharmaceutique.

5.4 Gestion de projets

Ce secteur a été établi pour offrir, au sein de l'unité Communications et réseaux, un point unique pour la coordination et la gestion de différents projets dont les objectifs correspondent à ceux de l'unité. Ces objectifs sont, en bref, la facilitation des communications au sein du réseau réglementaire européen, en mettant l'accent sur les outils de communication, les systèmes informatiques et l'assistance logistique requise.

Les objectifs généraux de ce secteur pour 2002 concerneront la structuration et la poursuite des projets, tant nouveaux qu'anciens, dont il est responsable. Le secteur gèrera tant des projets EMEA internes que des projets européens dans le cadre du réseau européen. Ces projets incluent:

- gestion et organisation du forum PERF,
- mise en œuvre du format eCTD (dossier technique électronique commun) pour la présentation des demandes d'autorisations de mise sur le marché,
- mise en œuvre du projet PIM (gestion des informations sur les produits). Ce projet vise à définir une norme d'échange pour la transmission électronique d'informations sur les produits figurant dans le résumé des caractéristiques des produits, dans les notices pour les patients et sur les emballages des produits,
- mise en œuvre du système EudraVigilance,
- mise en œuvre d'un système de gestion électronique des documents de l'EMEA,
- préparation de la base de données EuroPharm, contenant des informations sur tous les produits autorisés dans l'UE,
- développement d'une base de données "essais cliniques".

5.5 Technologies de l'information

Ce secteur a pour mission de fournir des services informatiques (TI) fiables et solides à l'Agence, notamment des niveaux appropriés d'assistance opérationnelle, des activités de développement internes et une assistance technique pour les projets présentant un intérêt externe. L'EMEA a accepté de prendre la responsabilité de la majorité des services et projets informatiques paneuropéens, avec effet à partir de janvier 2003, conformément à une proposition de stratégie et un plan de mise en œuvre développés par la Commission européenne. Il s'agit là d'un changement majeur dans la portée des activités informatiques de l'Agence, avec des conséquences en 2002 (avec la mise en place par celle-ci des structures et ressources nécessaires pour assumer les nouvelles responsabilités) et 2003, quand l'EMEA consolidera les changements opérés en 2002 et assumera intégralement ses nouvelles responsabilités.

Services internes

En 2002, le secteur Technologies de l'information s'efforcera d'atteindre les objectifs suivants:

Fonction	Activité	Applications et équipement
Assistance opérationnelle	<ul style="list-style-type: none"> - garantie d'une disponibilité minimum du système interne de 98% des services TI aux heures de bureau de l'EMEA - fourniture d'un service d'assistance conformément aux niveaux de services requis par l'Agence - remplacement des applications et de l'équipement obsolètes conformément aux critères définis pour le cycle de vie 	<p>contribution au projet de continuité/reprise après sinistre de l'entreprise</p> <p>équipement et connexion du 6^e étage</p> <p>remplacement des écrans; conception et mise en œuvre d'un réseau dédié au stockage; contribution à la définition d'une politique relative à l'archivage électronique</p>
Développement	<ul style="list-style-type: none"> - mises à niveau vers des applications personnalisées, comme l'exigent les nouvelles versions des applications propriétaires - développement et mise en œuvre de mises à jour des applications sur mesure et personnalisées produites à l'EMEA conformément aux priorités définies par la direction de l'EMEA - développement ou poursuite du développement de nouvelles applications conformément aux priorités définies par la direction de l'EMEA 	<p>base de données "personnel"; Sincom 2</p> <p>base de données "mémoire scientifique"; base de données "conseil scientifique"; base de données "médicaments orphelins"; base de données "experts"; ActiTrak</p> <p>système de gestion des réunions</p>
Assistance et gestion de projets	<ul style="list-style-type: none"> - assistance technique pour le développement et la mise en œuvre de projets importants 	<p>PIM et eCTD; SIAMED; système de gestion électronique des documents</p>

Activités et initiatives européennes

Le secteur TI entreprendra les activités énoncées dans le tableau ci-dessous, pour soutenir les activités et initiatives européennes

Initiative	Activités
EudraNet	<ul style="list-style-type: none">- préparation de la prise de responsabilité opérationnelle à partir de janvier 2003- présidence du groupe de mise en œuvre télématique EudraNet
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none">- assistance opérationnelle pour garantir une disponibilité du système de 99%- gestion des, et assistance aux sous-traitants pour la mise en œuvre des phases 2 et 3 du projet, y compris la passerelle électronique- coordination du groupe pilote pour les tests incluant des participants des États membres et de l'industrie- présidence du groupe de mise en œuvre télématique EudraVigilance
Base de données EuroPharm	<ul style="list-style-type: none">- assistance technique pour la spécification du modèle de données et des exigences des utilisateurs- assistance technique pour garantir la compatibilité des définitions de champs de données dans tous les projets paneuropéens- assistance technique pour la mise en œuvre test de la base de données, en collaboration avec le développeur désigné
Soumission électronique	<ul style="list-style-type: none">- soutien et assistance technique pour la mise sur pied des systèmes nécessaires à la réception des soumissions électroniques conformément à eCTD- soutien et assistance technique pour la définition et la mise en œuvre des applications nécessaires à la gestion des données soumises électroniquement- soutien et assistance technique pour la définition et la mise en œuvre des applications nécessaires à l'utilisation des données soumises électroniquement

Annexes

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

Annexe 1

Tableau des effectifs de l'EMEA 2000 – 2002

Catégorie et niveau	2000	2001		2002
	Occupés au 31.12.2000	Autorisés pour 2001	Occupés au 31.12.2001	Autorisés pour 2002
A1	--	--	--	--
A2	--	1	1	1
A3	4	5	4	5
A4	24	29	26	29
A5	22	27	24	28
A6	25	25	24	29
A7	23	24	24	30
A8	--	--	--	--
TOTAL A	98	111	103	122
B1	3	4	4	4
B2	4	8	8	9
B3	6	9	9	11
B4	5	6	5	9
B5	5	5	5	8
TOTAL B	23	32	31	41
C1	13	14	14	15
C2	13	14	13	19
C3	37	44	42	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
TOTAL C	63	72	69	82
D1	1	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
TOTAL D	5	5	5	6
TOTAL DES POSTES	189	220	208	251

<i>Attribution de postes</i>		
	Attribution en 2001	Attribution en 2002
Direction et contrôle financier	11	11
<i>Total direction</i>	<i>11</i>	<i>11</i>
<i>Unité Administration</i>		
Chef d'unité	2	2
Secteur Personnel et budget	10	11
Secteur Services généraux	17	19
Secteur Comptabilité	6	7
Postes de réserve	2	--
<i>Total unité</i>	<i>37</i>	<i>39</i>
<i>Unité Évaluation avant autorisation pour les médicaments à usage humain</i>		
Chef d'unité	2	2
Secteur Conseil scientifique et médicaments orphelins	12	14
Secteur Qualité des médicaments	19	21
Secteur Sécurité et efficacité des médicaments	16	19
Postes de réserve	--	1
<i>Total unité</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Unité Évaluation après autorisation pour les médicaments à usage humain</i>		
Chef d'unité	2	2
Secteur Affaires réglementaires et soutien organisationnel	22	24
Secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation	27	35
Postes de réserve	--	--
<i>Total unité</i>	<i>51</i>	<i>61</i>
<i>Unité Médicaments vétérinaire et inspections</i>		
Chef d'unité	4	4
Secteur Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire	8	10
Secteur Sécurité des médicaments à usage vétérinaire	7	8
Secteur Inspections	14	14
Postes de réserve	--	--
<i>Total unité</i>	<i>33</i>	<i>36</i>
<i>Unité Communications et réseaux</i>		
Chef d'unité	2	2
Secteur Gestion des documents et des publications	9	10
Secteur Gestion des réunions et conférences	8	9
Secteur Gestion de projets	5	6
Secteur Technologies de l'information	15	19
Postes de réserve	--	--
<i>Total unité</i>	<i>39</i>	<i>46</i>
Postes supplémentaires dans la réserve générale	--	1
Nombre total de postes	220	251

Annexe 2

Résumés des budgets de l'EMEA 2000 – 2002

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

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Recettes						
Redevances	39 154 000	70,82%	45 771 000	69,49%	49 000 000	69,46%
Contribution générale de l'UE	13 200 000	23,88%	14 700 000	22,32%	14 000 000	19,84%
Contribution spéciale de l'UE pour les médicaments orphelins	1 000 000	1,81%	600 000	0,91%	3 300 000	4,68%
Contribution de l'EEE	245 220	0,44%	287 640	0,44%	310 000	0,44%
Contribution de programmes communautaires (PERF)	217 000	0,39%	2 314 360	3,51%	1 632 000	2,31%
Autres	1 471 000	2,66%	2 193 000	3,33%	2 305 000	3,27%
TOTAL DES RECETTES	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%
Dépenses						
Personnel						
Salaires	18 493 000	33,45%	20 615 000	31,30%	24 952 000	35,37%
Intérimaires et autre personnel de soutien	1 058 000	1,91%	1 414 000	2,15%	1 905 000	2,70%
Autres dépenses liées au personnel	1 350 000	2,44%	1 683 640	2,56%	1 776 000	2,52%
<i>Total titre 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40,59%</i>
Bâtiment/équipement						
Loyer/charges	5 212 220	9,43%	5 149 000	7,82%	5 936 000	8,41%
Dépenses relatives au traitement des données	2 423 500	4,38%	4 293 000	6,52%	2 570 000	3,64%
Autres dépenses en capital	2 353 000	4,26%	1 658 000	2,52%	1 170 000	1,66%
Frais de port et communications	480 000	0,87%	617 000	0,94%	394 000	0,56%
Autres dépenses administratives	1 593 000	2,88%	1 829 000	2,78%	1 925 000	2,73%
<i>Total titre 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17,00%</i>
Dépenses de fonctionnement						
Réunions	3 270 000	5,92%	4 110 000	6,24%	4 320 000	6,12%
Évaluations	18 682 500	33,79%	21 308 000	32,35%	23 333 000	33,07%
Traduction	<i>p.m.</i>	<i>0,00%</i>	428 000	0,65%	359 000	0,51%
Études et conseillers	5 000	0,01%	225 000	0,34%	85 000	0,12%
Publications	150 000	0,27%	190 000	0,29%	190 000	0,27%
Programmes communautaires	217 000	0,39%	2 346 360	3,56%	1 632 000	2,31%
<i>Total titre 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42,41%</i>
TOTAL DES DÉPENSES	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%

Remarques

(1) crédits définitifs pour 2000.

(2) crédits définitifs pour 2001.

(3) budget 2002 tel qu'adopté par le conseil d'administration le 18.12.2001.

Annexe 3

Lignes directrices de l'EMA pour 2002

Les documents ci-dessous seront finalisés ou publiés pour consultation en 2002.

Groupe de travail Biotechnologie du CPMP

Titre du document
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
CPMP recommendations on vCJD and plasma derived medicinal products – CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products
Note for guidance on the use of bovine serum used in the manufacture of human biological medicinal products
Note for guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use
Cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines
EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003
Plasma master file: Contribution to part S.2.3 of the structure of the dossier for applications for marketing authorisation – control of starting materials for the production of plasma-derived medicinal products

Groupe de travail Produits sanguins du CPMP

Titre du document
Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived antithrombin products
Core summary of product characteristics for plasma-derived antithrombin products
Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Note for Guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Core summary of product characteristics for plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor
Core summary of product characteristics for von Willebrand factor
Note for guidance on the clinical investigation of alpha ₁ antitrypsin
Core summary of product characteristics for alpha ₁ antitrypsin
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Core summary of product characteristics for the following specific immunoglobulins: ▪ Human varicella-zoster immunoglobulin i.v. ▪ Human cytomegalovirus immunoglobulin i.v. ▪ Human rabies immunoglobulin i.m. ▪ Human tetanus immunoglobulin i.m. ▪ Human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m. ▪ Human measles immunoglobulin i.m. ▪ Human rubella immunoglobulin i.m.
Core summary of product characteristics for Hepatitis B immunoglobulin
Revision of core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intravenous use – addition of indication for treatment of parvovirus B19 infection
Revision of core summary of product characteristics for human plasma derived factor VII products and human plasma prothrombin complex
Revision of core summary of product characteristics for factor VIII inhibitor bypassing fraction
Warning on transmissible agents for patient leaflets and summary of product characteristics
Revision of core summary of product characteristics for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use (CPMP/BPWG/574/99)

Groupe de travail Efficacité du CPMP

Titre du document
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of diabetes mellitus
Note for guidance on clinical investigation of anti-depressive agents
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for pain treatment
Position paper on new modified formulations of acetyl salicylic acid in the secondary prevention of cardiovascular events
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of peripheral arterial occlusive disease
Concept paper on the revision of the Note for guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal product (CPMP/EWP/558/95) and the Note for guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial products
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for multiplicity and related topics
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma
Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine
Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia
Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia
Points to consider on clinical investigation of slow-acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis
Points to consider on irritable bowel syndrome
Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of delta
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers
Addenda for neuropathic pains to be considered
Clinical investigation of hypnotic medicinal products
Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder, Panic Disorder and Obsessive-compulsive Disorder Revision
Note for guidance on Anthiarrhythmics
Note for guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Clinical Investigation of Corticosteroids Intended for use on the Skin.
Note for guidance on Pharmacokinetic Studies in man
Points to consider on Live attenuated influenza vaccines
Guidance on requirements for pharmaceutical/clinical documentation for Cell culture influenza vaccines
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance
Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling
Revision of the Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines

Groupe de travail Sécurité du CPMP

Titre du document
Revision of Note for guidance on carcinogenic potential (3BS7a, Volume 3B, 1998, p. 63)
Note for guidance on photosafety testing
Points to consider document on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues
Discussion paper on environmental risk assessments of non-GMO containing medicinal products for human use
Non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'
Note for guidance on the need for non-clinical testing of pharmaceuticals in juvenile animals
Discussion paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man
Note for guidance on specification limits for residues for heavy metal catalysts in medicinal products
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of biotechnology products pre-clinical and clinical issues
Points to consider on the assessment of the potential for QT interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

Groupe de travail Efficacité du CVMP

Titre du document
Antimicrobials for veterinary use
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Ectoparasiticide guidance for sheep, cattle and goats
Fluid therapy

Groupe de travail Pharmacovigilance du CPMP

Titre du document
Revision of Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products
Revision of crisis management plan regarding centrally authorised products for human use
Guidance document for the implementation of the position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations
Contribution to Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data
Contribution to CPMP Points to consider document on xenogeneic cell therapy
Proposals for revision to Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through the mutual recognition procedure

Groupe de travail Immunologie du CVMP

Titre du document
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vaccines
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vectored vaccines
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
Revision: transmissible spongiform encephalopathy
Revision: compliance with the European Pharmacopoeia
Revision: equine influenza
Revision: claims for veterinary vaccines
VICH: Biologicals: testing of residue formaldehyde
VICH: Biologicals: testing of residual moisture

Groupe de travail Pharmacovigilance du CVMP

Titre du document
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
Processing of renewals in the centralised procedure

Groupe de travail Sécurité du CVMP

Titre du document
Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
VICH: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing
Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products

Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité

Titre du document
In-use stability testing of veterinary medicinal products
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File

Annexe 4

Points de contact de l'EMA

Pharmacovigilance et rapports sur les défauts de produits

Le contrôle constant de la sécurité des médicaments après autorisation ("pharmacovigilance") constitue une partie importante du travail des autorités nationales compétentes et de l'EMA. Celle-ci reçoit des rapports de sécurité intra et extracommunautaires concernant des médicaments autorisés centralement et coordonne les mesures liées à la sécurité et à la qualité des médicaments.

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

Noël WATHION
téléphone direct (44-20) 74 18 85 92
e-mail: noel.wathion@emea.eu.int

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

Barbara FREISCHEM
téléphone direct (44-20) 74 18 85 81
e-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Pour les défauts de produits et autres problèmes de qualité

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
numéro de télécopie pour les alertes rapides liées à des médicaments défectueux (44-20) 74 18 85 90
e-mail: francisco.penaranda@emea.eu.int

Certification des médicaments

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

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

Jonna SUNELL-HUET
téléphone direct (44-20) 74 18 84 65
e-mail: certificate@emea.eu.int

Services de documentation

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

Subscription Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londres E14 4HB Royaume-Uni

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

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

Iro MAVROPOULOS
téléphone direct (44-20) 74 18 85 82
e-mail: subscriptions@emea.eu.int

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

Amanda BOSWORTH
téléphone direct (44-20) 74 18 84 08
e-mail: amanda.bosworth@emea.eu.int

Listes d'experts européens

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

Liste des experts en médicaments à usage humain

human_experts@emea.eu.int

Liste des experts en médicaments à usage vétérinaire

vet_experts@emea.eu.int

Liste des experts en inspections

inspectors_experts@emea.eu.int

Service de presse

Attaché de presse

Martin HARVEY
téléphone direct (44-20) 74 18 84 27
e-mail: martin.harvey@emea.eu.int

Annexe 5

Profils des personnalités de l'EMA

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

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

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

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

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

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

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

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

Expérience professionnelle: De 1976 à 1978, chargé de cours à l'université d'Uppsala. M. Lönngren a travaillé, de 1978 à 1990, à la Direction nationale de la santé et du bien-être de Suède, où il était chargé des médicaments à base de plantes, des cosmétiques, des appareils médicaux, des narcotiques et des contraceptifs. De 1982 à 1994, il a occupé le poste de consultant pharmaceutique principal pour le programme suédois de coopération de la santé au Vietnam. Il a rejoint l'Agence suédoise du médicament en 1990, en qualité de directeur des activités puis de directeur général adjoint. Il est directeur exécutif de l'EMA depuis janvier 2001.

Comités scientifiques de l'EMEA

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

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

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

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

Formation: Diplôme de docteur en médecine de l'université de Paris. Diplômes d'études supérieures en médecine interne, endocrinologie, diabétologie et cardiologie. Il est également titulaire d'une maîtrise en gestion des affaires (MBA).

Expérience professionnelle: De 1981 à 1983, le Dr Abadie a occupé plusieurs postes cliniques et de laboratoire, avant de rejoindre l'industrie pharmaceutique en 1983. Il était directeur des affaires médicales de l'association pharmaceutique française de 1985 à 1993 et a réintégré l'industrie jusqu'en 1994. Il a rejoint l'Agence française du médicament en 1994 en tant que directeur de l'évaluation pharmacothérapeutique, un poste qu'il occupe toujours aujourd'hui. Le Dr Abadie est consultant en cardiologie et diabétologie depuis 1984.

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

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

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

Gérard Moulin, vice-président du CVMP, né le 18 octobre 1958, nationalité française

Formation: Doctorat en microbiologie de l'université de Lyon.

Expérience professionnelle: De 1981 à 1984, le Dr Moulin a travaillé au laboratoire de pathologie bovine de Lyon.

En 1984, il a rejoint le laboratoire du médicament vétérinaire à Fougères où il a été évaluateur et rapporteur pour des dossiers d'autorisation de mise sur le marché. Il a également été responsable d'une unité de laboratoire. En 1997, il a été nommé responsable de l'unité d'évaluation des produits pharmaceutiques de l'agence vétérinaire française (AFSSA-ANMV). Depuis 1997, il participe activement au CVMP et au groupe VMRF.

Josep Torrent i Farnell, président du COMP, né le 2 mai 1954, nationalité espagnole

Formation: Diplôme en pharmacie et en médecine et chirurgie de l'université de Barcelone et études supérieures en pharmacologie et toxicologie, santé publique et institutions européennes. Spécialisé en médecine interne et en pharmacologie clinique. Doctorat en pharmacologie clinique de l'université autonome de Barcelone (UAB).

Expérience professionnelle: De 1977 à 1990, M. Torrent i Farnell a travaillé en médecine interne et pharmacologie clinique en Espagne et a été professeur assistant de pharmacologie à l'UAB. De 1990 à 1994, il a été conseiller technique en évaluation clinique et pharmacologie au ministère espagnol de la Santé, membre du groupe de travail Efficacité du CPMP et du groupe Efficacité de l'ICH. En 1992, il est devenu professeur de pharmacologie clinique et de thérapeutique et directeur du cours (maîtrise/diplôme) sur l'enregistrement européen de médicaments (UAB). Il a rejoint l'EMA en 1995 en tant qu'administrateur scientifique principal et, de 1996 à 1998, comme chef du secteur des nouvelles substances cliniques. En 1998, il a été directeur coordinateur pour la création de l'Agence espagnole du médicament dont il a été le directeur exécutif de 1999 à 2000. Il a été élu président du comité des médicaments orphelins en mai 2000. En novembre 2000, il a été nommé directeur général du Centre avancé de services et formation pour la santé et les sciences de la vie, Fondation Dr. Rober (UAB).

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

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

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

Unité Évaluation avant autorisation pour les médicaments à usage humain

Patrick Le Courtois, chef d'unité, né le 9 août 1950, nationalité française

Formation: Diplôme de docteur en médecine de l'université de Paris. Doctorat en santé publique de l'université de Bordeaux. Certificats d'études supérieures en médecine tropicale, recherche clinique et épidémiologie.

Expérience professionnelle: De 1977 à 1986, le Dr Le Courtois a travaillé en tant que généraliste et directeur d'un centre médical à Paris. En 1986, il est entré à l'université de Bordeaux et a été impliqué dans des domaines de recherche concernant la santé publique, notamment l'épidémiologie, la recherche clinique, la pharmacovigilance, les maladies tropicales et infectieuses, l'économie médicale et l'éducation à la santé. En 1990, il a intégré la direction de la pharmacie au ministère français de la santé et en 1993, l'Agence française du médicament en tant que rapporteur du CPMP, chef d'unité des procédures européennes et, depuis janvier 1995, en tant que membre français du CPMP. Il a rejoint l'EMA en septembre 1997 et a été nommé chef du secteur des nouvelles substances chimiques en juin 1998 et chef du secteur des médicaments orphelins et du conseil scientifique en janvier 2001.

Agnès Saint Raymond, chef du secteur Conseil scientifique et médicaments orphelins, née le 7 septembre 1956, nationalité française

Formation: Diplôme de docteur en médecine de l'université de Paris. Diplôme d'études supérieures en pédiatrie et méthodologie.

Expérience professionnelle: Le Dr Saint Raymond a occupé un poste de pédiatre dans un hôpital universitaire pédiatrique à Paris, puis elle a travaillé quelques années pour diverses sociétés pharmaceutiques. En 1995, elle a rejoint l'Agence française du médicament comme chef de l'unité Évaluation pharmaco-toxico-clinique. Elle est arrivée à l'EMA en janvier 2000 et a été nommée chef du secteur Conseil scientifique et médicaments orphelins en décembre 2001. Elle est également chargée des questions relatives aux médicaments administrés aux enfants.

John Purves, chef du secteur Qualité des médicaments, né le 22 avril 1945, nationalité britannique

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

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

Isabelle Moulon, chef du secteur Sécurité et efficacité des médicaments, née le 9 mars 1958, nationalité française

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

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

Marisa Papaluca Amati, adjoint au chef du secteur Sécurité et efficacité des médicaments, née le 12 octobre 1954, nationalité italienne

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

Expérience professionnelle: De 1978 à 1983, le Dr Papaluca a travaillé en tant que chercheur universitaire à l'université d'État de Rome, sur des projets dans le domaine de l'immunologie clinique, de l'oncologie et de l'immunologie cellulaire. De 1984 à 1994, en tant que directrice médicale du département pharmaceutique du ministère italien de la santé, elle était chargée du centre opératoire pour les procédures communautaires et a été membre italien de l'ancien Comité des spécialités pharmaceutiques. Elle a été rapporteur communautaire pour une rubrique d'efficacité de l'ICH et membre des groupes de travail internationaux I et II du CIOMS sur la pharmacovigilance. Elle a rejoint l'EMA en octobre 1994. Elle a été nommée chef du secteur Sécurité et efficacité des médicaments en janvier 2001.

Unité Évaluation après autorisation pour Ides médicaments à usage humain

Noël Wathion, chef d'unité, né le 11 septembre 1956, nationalité belge

Formation: Diplôme de pharmacien de l'université libre de Bruxelles.

Expérience professionnelle: M. Wathion a d'abord travaillé en tant que pharmacien dans une officine. Il a ensuite été nommé à l'Inspection pharmaceutique (ministère des affaires sociales et de la santé publique) à Bruxelles en tant qu'inspecteur en chef, agissant comme secrétaire de la Commission belge des médicaments. Il a été membre belge du CPMP et du CVMP, et représentant du groupe de travail Avis aux demandeurs, comité permanent et comité pharmaceutique. Il a rejoint l'EMA en août 1996 comme chef du secteur Affaires réglementaires et pharmacovigilance et a été nommé chef d'unité en septembre 2000.

Tony Humphreys, chef du secteur Affaires réglementaires et soutien organisationnel, né le 12 décembre 1961, nationalité irlandaise

Formation: Diplôme de pharmacien, licence en pharmacie et maîtrise en pharmacie galénique dans le domaine de recherche de la microencapsulation au *Trinity College* de Dublin.

Expérience professionnelle: Après avoir obtenu son diplôme en 1983, M. Humphreys a travaillé dans le domaine du développement galénique pour un fabricant national de médicaments génériques et une société internationale de recherche et de développement. En 1991, il a intégré le département des affaires réglementaires internationales de *Glaxo Group Research Limited*, où il a été responsable du développement et de la soumission d'une série de demandes d'enregistrement internationales dans plusieurs domaines thérapeutiques. Il a rejoint l'EMA en mai 1996 et a été nommé chef du secteur Affaires réglementaires et soutien organisationnel en janvier 2001.

Noël Wathion, chef (f.f.) du secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation

Sabine Brosch, adjoint au chef du secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation, née le 17 août 1963, nationalité autrichienne

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

Expérience professionnelle: De 1988 à 1992, Mme Brosch a travaillé comme professeur assistant au département Pharmacologie et toxicologie à l'université de Vienne, où elle était spécialisée en électrophysiologie. En 1992, elle a rejoint le département de pharmacovigilance du ministère autrichien de la santé et réalisé un stage réglementaire de 6 mois à l'unité des produits pharmaceutiques de la Commission européenne en 1995. Elle a rejoint l'EMA en novembre 1996 et a été nommée adjointe au chef du secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation en janvier 2001.

Unité Médicaments vétérinaires et inspections

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

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

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

Jill Ashley-Smith, chef du secteur Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire, née le 18 décembre 1962, nationalité britannique

Formation: Diplôme de pharmacologie du *Kings College* de l'université de Londres. Diplôme de chirurgien vétérinaire du *Royal Veterinary College* de l'université de Londres.

Expérience professionnelle: De 1987 à 1994, le Dr Ashley-Smith a été employée dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire, tout d'abord comme conseillère technique puis comme directrice d'enregistrement. En 1994, elle a intégré la *Veterinary Medicines Directorate* (Royaume-Uni) en tant qu'évaluatrice vétérinaire en chef dans l'équipe des produits pharmaceutiques et des additifs alimentaires. Elle a participé au CVMP en tant que membre britannique à partir de 1996, avant de rejoindre l'EMA en juillet 1997.

Melanie Leivers, adjointe au chef du secteur Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire, née le 1er décembre 1958, nationalité britannique

Formation: Diplôme de biochimie et pharmacologie à l'université de Leeds. Diplôme d'études supérieures en droit communautaire européen au *Kings College*, Londres.

Expérience professionnelle: Melle Leivers a travaillé pour le *Milk Marketing Board for England and Wales* (MMB) comme chimiste spécialiste des liaisons pendant 5 ans avant d'être nommée directrice adjointe du bureau MMB / *Federation of Agricultural Cooperatives* à Bruxelles, représentant tous les secteurs de la coopération agricoles auprès des institutions européennes. Elle a ensuite travaillé pour un contrat à court terme à la Commission européenne (DG XI), puis dans l'industrie à Pfizer (anciennement *SmithKline Beecham Animal Health*) comme directrice des affaires réglementaires. Melle Leivers a rejoint l'EMA en février 1996 et a été nommée adjointe au chef du secteur en juin 2001

Kornelia Grein, chef du 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 1992, elle est revenue en Allemagne pour travailler au ministère de l'environnement en 1995. Elle a été impliquée dans le programme d'étiquetage et de classification, l'évaluation des risques liés aux substances chimiques, ainsi que dans les activités d'harmonisation sur ces thèmes, au sein de l'UE et l'OCDE. Elle a rejoint l'EMA en avril 1996.

Sheila Kennedy, chef (f.f.) du secteur Inspections, née le 2 juin 1959, nationalité irlandaise

Formation: Diplôme avec distinction et doctorat en microbiologie de l'université de Dublin, *Trinity College*. Études supérieures en pharmacie industrielle, université de Brighton.

Expérience professionnelle: De 1985 à 1987, le Dr Kennedy a occupé le poste de chef de section Recherche et développement microbiologiques dans une multinationale pharmaceutique. De 1987 à 1992, elle a travaillé comme microbiologiste responsable de la qualité dans diverses sociétés pharmaceutiques concernant tous les aspects du contrôle qualité microbiologique. Entre 1992 et 1994, elle a été employée par la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA) comme assistante pour les affaires scientifiques, techniques et réglementaires, chargée des questions liées à la qualité et à la biotechnologie. Elle a rejoint l'EMA en octobre 1996 et est chef (f.f.) du secteur des inspections depuis mars 2001.

Unité Communications et réseaux

Chef d'unité

poste vacant

Beatrice Fayl, chef du secteur Gestion des documents et des publications, née le 9 octobre 1959, nationalité danoise

Formation: Licenciée ès lettres en langues et linguistique à l'*University of East Anglia* et certificat d'études supérieures en bibliothéconomie et en sciences de l'information à l'université du Pays de Galles.

Expérience professionnelle: Mme Fayl a occupé divers postes en tant que documentaliste dans plusieurs pays européens, le dernier, de 1988 à 1995, consistant à élaborer et à diriger le service de documentation de la délégation de la Commission européenne en Norvège. Elle a rejoint l'EMEA en avril 1995.

Sylvie Bénéfice, chef du secteur Gestion des réunions et 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 1^{re} Classe* au Centre national de la recherche scientifique (CNRS) et a été nommée responsable des affaires européennes en 1991. De 1993 à 1997, elle a été détachée auprès de la Commission européenne (DG XII) en tant que secrétaire scientifique pour les actions chimiques COST, chargée de la coordination des réseaux de recherche et de l'organisation de conférences et d'ateliers scientifiques en Europe. Elle a rejoint l'EMEA en septembre 1997.

Tim Buxton, chef (f.f.) du secteur Gestion de projets, né le 27 février 1959, nationalité britannique

Formation: Licence en droit à l'université de Birmingham, membre de l'Institut des experts comptables en Angleterre et au Pays de Galles.

Expérience professionnelle: Tim Buxton a accompli son stage de qualification chez *Touche Ross & Co* à Londres en 1987. Après un an dans des services bancaires d'investissement, il a été directeur financier d'une société privée de 1988 à 1995. Il s'est engagé dans des missions longue durée comme conseiller en gestion jusqu'en janvier 1997, lorsqu'il a rejoint l'EMEA. Il a été nommé chef de secteur (f.f.) en septembre 2001.

Michael Zouridakis, chef du 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 des technologies 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/technologies de l'information chez Astra AB en Grèce. Il a intégré l'EMEA en avril 1998.

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

Unité Administration

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

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

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

Frances Nuttall, chef du secteur Personnel et budget, 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.

Sara Mendosa, chef (f.f.) du secteur Services généraux, née le 23 janvier 1950, nationalité britannique

Formation: Études commerciales et langues à *Loughborough Polytechnic*.

Expérience professionnelle: De 1975 à 1990, Mme Mendosa a occupé plusieurs postes à la Commission européenne à Luxembourg, notamment au service des conférences, l'office des publications et l'office statistique. En 1991, Mme Mendosa a été transférée au bureau londonien de la représentation de la Commission européenne au Royaume-Uni. Elle a rejoint l'EMEA en novembre 1994 et a été nommée chef de secteur (f.f.) en septembre 2001.

Gerard O'Malley, chef du 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 accompli ses stages de qualification 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.

Service de presse

Martin Harvey, attaché de presse, né le 20 octobre 1966, nationalité britannique

Formation: Diplôme en droit à l'université de Dundee (Royaume-Uni). Maîtrise en droit international et européen à la *Vrije Universiteit Brussel* (Belgique).

Expérience professionnelle: Après un stage auprès de la Commission européenne (1991-92), Martin Harvey a travaillé comme consultant pour les affaires européennes à Bruxelles de 1992 à 1995. À cette époque, il a également été collaborateur de rédaction pour une publication sur les affaires européennes et comme correspondant à Bruxelles pour une revue pharmaceutique américaine. Il a rejoint l'EMA en septembre 1995 pour travailler au bureau du directeur exécutif. Il a été nommé attaché de presse en septembre 2001.