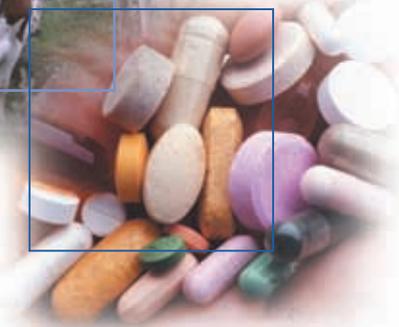


Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

## Programme de travail 2004

Adopté par le conseil d'administration le 18 décembre 2003



emeA



ISBN 92-9155-038-8



9 789291 550388



Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

**EMA/MB/58/03/fr/Final**

**Programme de travail**  
**Agence européenne pour l'évaluation des médicaments**  
**2004**

*Adopté par le conseil d'administration le 18 décembre 2003*

# Table des matières

Introduction du directeur exécutif	3
1. L'EMEA dans le système européen	7
1.1 Conseil d'administration	7
1.2 Autorités nationales compétentes	7
1.3 Elargissement de l'EU	8
1.4 Transparence et communication	8
1.5 Préparation de la révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché	9
1.6 Révision des redevances de l'EMEA	9
1.7 Partenaires internationaux	10
1.8 Gouvernement d'entreprise	10
2. Médicaments à usage humain	12
2.1 Médicaments orphelins	13
2.2 Conseil scientifique et assistance à l'élaboration de protocoles	15
2.3 Évaluation initiale	17
2.4 Activités après autorisation	19
2.5 Activités de maintenance et de pharmacovigilance	22
2.6 Arbitrages et saisines communautaires	23
2.7 Activités de réglementation	24
2.8 Activités internationales	27
2.9 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle	28
3. Médicaments à usage vétérinaire	29
3.1 Conseil scientifique	30
3.2 Évaluation initiale	31
3.3 Établissement de limites maximales de résidus pour les anciennes substances	32
3.4 Activités après autorisation	33
3.5 Activités de maintenance et de pharmacovigilance	33
3.6 Arbitrages et saisines communautaires	34
3.7 Activités de réglementation	35
3.8 Activités internationales	36
3.9 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage vétérinaire	36
4. Inspections	37
4.1 Inspections	38
4.2 Accords de reconnaissance mutuelle	39
4.3 Échantillonnage et tests	39
4.4 Certificats	40
4.5 Mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques	41
5. Stratégie de télématique de l'UE	42
6. Activités de soutien	44
6.1 Administration	44
6.2 Informatique au sein de l'EMEA	46
6.3 Gestion des réunions et conférences	47
6.4 Gestion des documents et des publications	48
Annexes	49
Annexe 1 Tableau des effectifs de l'EMEA 2001 - 2004	50
Annexe 2 Résumés des budgets de l'EMEA 2002 – 2004	51
Annexe 3 Lignes directrices et documents de travail 2004	53
Annexe 4 Points de contact de l'EMEA	72
Annexe 5 Profils des personnalités de l'EMEA	74

# Introduction du directeur exécutif

Thomas Lönngren  
Directeur exécutif

En 2004, l'EMEA doit faire face à un environnement en pleine mutation. Le cadre législatif au sein duquel l'Agence opère se prépare à un changement fondamental. Les particuliers et les professionnels de la santé souhaitent à juste titre plus de transparence et d'informations sur les médicaments qu'ils utilisent et le processus d'autorisation de ces substances. De nouvelles thérapies sont en cours de développement et les responsables en matière de réglementation doivent être prêts à gérer les demandes d'autorisation concernant ces traitements.

L'impact de ces changements se répercutera sur plusieurs années; 2004 n'est que la première étape de la préparation de l'Agence et du système européen des médicaments pour relever ces défis.

En raison de l'augmentation du nombre de médicaments autorisés via la procédure centralisée, la charge de travail globale de l'Agence continue de croître. Les activités de base de l'EMEA portent sur l'évaluation des nouveaux médicaments; or, après une baisse en 2002 et, dans une moindre mesure, en 2003, le nombre de demandes devrait augmenter en 2004, sans toutefois atteindre le niveau des années précédentes.

Outre ses activités de base, l'Agence s'est fixé sept priorités pour 2004.

## 1. L'élargissement de l'UE

La première de ces priorités est l'élargissement, qui étendra le système européen des médicaments à vingt-huit pays au sein de la zone économique européenne. Le rôle de coordination de l'Agence au sein du réseau européen deviendra plus complexe et se renforcera.

- Le principal objectif consiste à assurer une transition sans heurts lorsque nous accueillerons les nouveaux membres au sein de nos activités. Bien sûr, ceci se traduira également par une augmentation du nombre de réunions et de délégués à l'EMEA.

## 2. Médicaments à usage humain

Les structures et les procédures de l'Agence concernant les médicaments à usage humain doivent répondre aux exigences les plus strictes.

- Indépendamment de tous futurs changements législatifs, l'objectif est de mettre en place un programme d'améliorations pour le Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP).
- L'amélioration de la délivrance de conseils scientifiques reste un objectif important et l'Agence se concentrera ici sur l'expertise scientifique nécessaire et le processus par lequel ce service est fourni.
- La surveillance de la sécurité des médicaments constitue une autre activité essentielle de l'Agence, en particulier afin de faire progresser l'application et la mise à jour du système EudraVigilance.
- Le CPMP doit être en mesure d'émettre les meilleurs avis scientifiques possibles sur les médicaments à usage humain. Un plus grand recours à l'expertise externe permettra d'assister le CPMP dans ses tâches, en particulier les groupes consultatifs dans le domaine thérapeutique mis en place en 2003. En outre, des experts spécialisés participeront au processus d'évaluation scientifique, aussi bien avant qu'après autorisation, de manière à permettre une pharmacovigilance plus anticipatoire.

### 3. Médicaments à usage vétérinaire

Les structures et les procédures de l'Agence concernant les médicaments à usage vétérinaire doivent également répondre aux exigences les plus strictes.

- La résistance aux antimicrobiens demeure un problème crucial à la fois pour la santé animale et humaine. La détermination de la contribution de l'Agence en vue de relever ce défi constituera un objectif pour 2004.
- La disponibilité des médicaments vétérinaires, en particulier pour les utilisations mineures et les espèces mineures, restera un objectif majeur pour le Comité des médicaments vétérinaires en 2004.
- La surveillance des médicaments vétérinaires constitue également une activité importante pour l'Agence, en particulier pour faire progresser la mise en œuvre du système EudraVigilance dans le secteur vétérinaire.

### 4. Au plan international

La réglementation des produits pharmaceutiques s'internationalise de façon croissante du fait de la mondialisation de l'industrie pharmaceutique. Il est important que les responsables des réglementations échangent leur expérience et leurs bonnes pratiques afin de relever le défi international.

- L'Agence continuera à jouer un rôle par le biais de sa contribution scientifique à la présence de l'Union européenne dans un certain nombre de colloques internationaux, en particulier les conférences internationales trilatérales, entre l'UE, le Japon et les Etats-Unis, sur l'harmonisation pour les médicaments à usage humain et vétérinaire (ICH et VICH), et aux accords de reconnaissance mutuelle avec des pays tiers.
- La mise en œuvre de l'accord de confidentialité avec la *Food and Drug Administration* des États-unis sera également un objectif pour 2004, ainsi que la conclusion d'un accord similaire avec le Ministère américain de l'agriculture pour les médicaments vétérinaires biologiques.

### 5. Réseaux

Le système européen des médicaments repose largement sur le réseau des autorités nationales compétentes des États membres. Le fonctionnement et l'entretien de ce réseau sont d'une importance primordiale pour l'EMEA.

- Le principal objectif dans ce domaine consistera pour l'Agence à s'acquitter de sa mission de mise en œuvre de la stratégie de télématique de l'UE pour le secteur des produits pharmaceutiques.
- L'échange d'informations est primordial pour les réseaux et il existe un certain nombre de bases de données européennes essentielles qui relèvent de la responsabilité de l'EMEA, notamment la base de données sur les essais cliniques.

### 6. Renforcement de l'EMEA

L'Agence joue un rôle central dans le système européen. Il est important que le personnel de l'EMEA possède les plus hautes compétences et que l'organisation et les structures lui permettent de relever les défis de l'avenir.

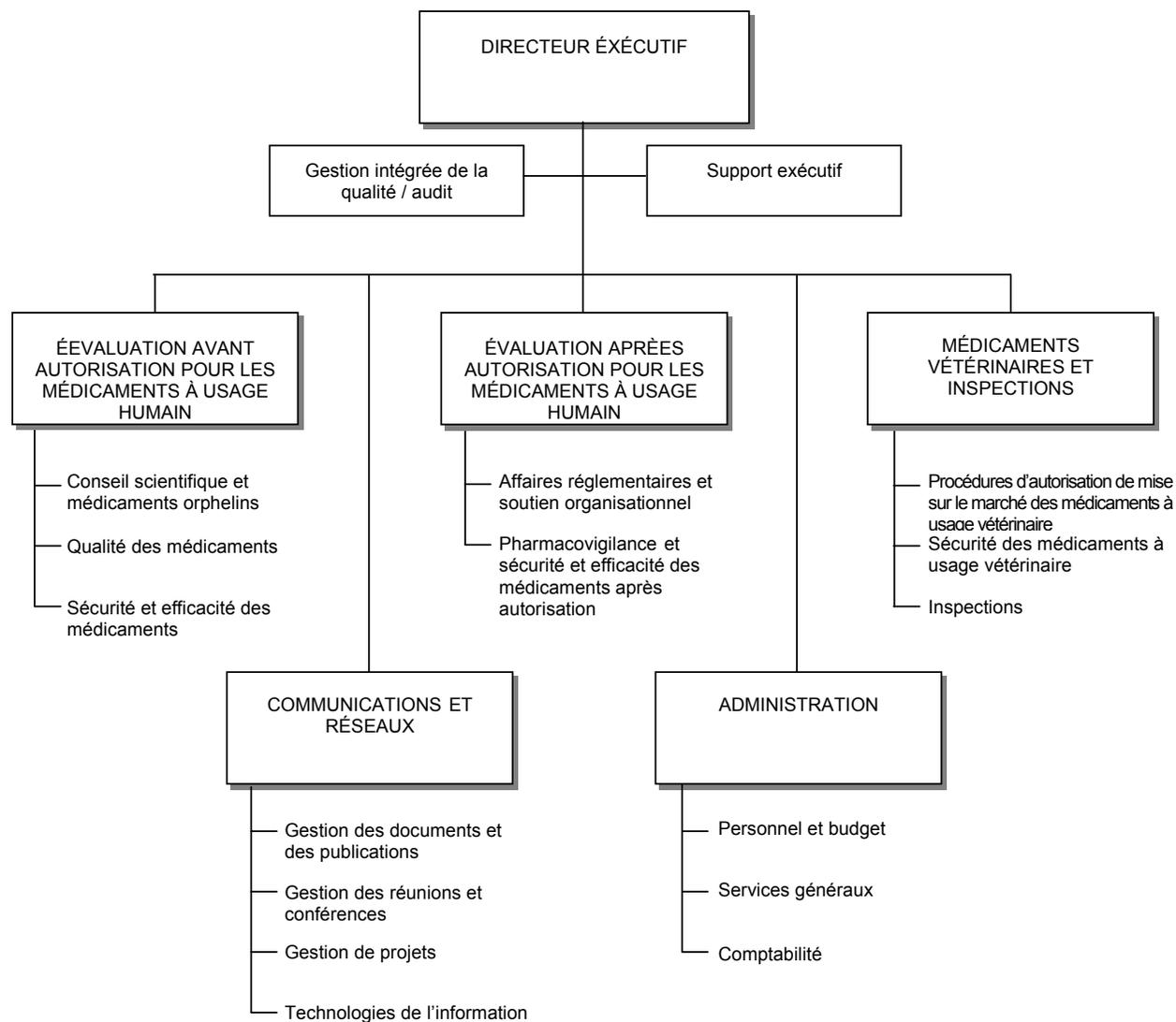
- Des efforts importants seront accomplis pour améliorer les compétences, le développement et la formation du personnel.
- Un nouveau groupe responsable des communications externes et du support à la gestion interne sera créé au sein de l'Agence.
- L'Agence a également pour objectif de rassembler son personnel juridique au sein d'un nouveau groupe afin de fournir une assistance juridique mieux coordonnée pour tous les services de l'EMEA. Un directeur du personnel juridique sera nommé.

## 7. Planification pour l'avenir

L'EMA et le système des médicaments entrent dans une période de profonde mutation. La préparation et la planification de l'avenir constituent des activités prioritaires pour l'EMA.

- Un document stratégique de haut niveau sur les perspectives d'avenir de l'Agence sera présenté pour être soumis à des discussions entre tous les acteurs.

## Organigramme de l'EMA



# 1. L'EMEA dans le système européen

## 1.1 Conseil d'administration

Le directeur exécutif apporte un soutien au travail du conseil d'administration, qui se réunira quatre fois en 2004, chaque réunion devant durer une journée.

<i>Réunions du conseil d'administration en 2004</i>	
11 mars	10 juin
30 septembre	16 décembre

En 2004, les activités du conseil d'administration seront axées sur la gestion d'entreprise et le contrôle des performances, mais ses priorités spécifiques comprendront également des thèmes concernant:

- l'adhésion de nouveaux États membres à l'Union européenne,
- la révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché,
- le développement d'un modèle de financement à long terme pour l'Agence.

## 1.2 Autorités nationales compétentes

Tendances:

- Les autorités nationales compétentes des États membres recevront environ 28 % du budget total de l'Agence en 2004 pour les services d'évaluation scientifique et d'inspection fournis à l'EMEA. Le montant total en 2004 devrait atteindre 26 783 000 euros.
- Besoin constant d'une coopération étroite et d'une planification conjointe.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Élargissement de l'Union européenne à 10 nouveaux États membres et participation de leurs autorités nationales et de leurs experts aux travaux de l'EMEA.
- Poursuite des travaux de révision de la déclaration de principe régissant le partenariat entre les autorités nationales compétentes et l'EMEA, comprenant le modèle de contrat pour les services scientifiques et les inspections effectués au nom de l'EMEA.
- Assurance de la qualité des décisions, notamment par la réalisation d'audits des comités scientifiques et par des exercices d'étalonnage des performances avec la participation de l'EMEA et des autorités nationales compétentes.
- Mise en œuvre de la stratégie européenne de gestion des risques en étroite collaboration avec les responsables des organismes nationaux.

### 1.3 Elargissement de l'EU

Le Conseil de l'Union européenne a fixé la date de l'élargissement de l'Union européenne au 1<sup>er</sup> mai 2004. Cela signifie que le nombre d'États membres impliqués dans le travail de l'EMA va passer de 15 à 25 (Chypre, , Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, République slovaque, République tchèque et Slovénie), auxquels s'ajoutent les pays de l'EEE-AELE qui sont l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

Tendances:

- Après être passés de 30 à 34 au début de l'année 2000 pour inclure des membres des États de l'EEE-AELE, les comités scientifiques de l'EMA pour les spécialités pharmaceutiques et les médicaments vétérinaires (CPMP et CVMP), connaîtront une croissance de 34 à 54 membres pour chacun d'eux. Le nombre de membres du comité des médicaments orphelins (COMP) passera de 21 à 31.
- Des propositions de révision de la législation pharmaceutique de l'UE suggèrent des réductions de la taille des comités, mais on ne sait pas encore si au moins certains aspects de ces propositions (par exemple le titre IV du nouveau règlement) entreront en vigueur en même temps que l'élargissement.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- L'augmentation du nombre des membres des comités posera des difficultés opérationnelles et pratiques. Celles-ci se traduiront par un plus grand nombre de délégués à gérer et à rembourser pour chaque réunion.
- Du point de vue opérationnel, l'ajout d'un certain nombre de nouvelles langues officielles de l'UE soulèvera des problèmes linguistiques pour l'approbation des informations destinées aux professionnels de la santé, aux patients et aux usagers des médicaments.

Objectifs:

- Réussir l'intégration des nouveaux États membres dans le fonctionnement du système de réglementation européen et dans les procédures de l'EMA.
- Maintenir le rythme de travail sans ralentissement appréciable de la procédure centralisée.

### 1.4 Transparence et communication

Les dispositions du règlement (CE) n° 1049/2001 du Conseil sur l'accès public aux documents ont été appliquées aux documents détenus par l'EMA à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2003 par le biais du règlement (CE) du Conseil n° 1647/2003 du 18 juin 2003. Le conseil d'administration est tenu d'adopter les nouvelles dispositions d'application de l'EMA à compter du 1<sup>er</sup> avril 2004.

Le conseil d'administration a approuvé un certain nombre d'actions suite à une opération de consultation publique menée en 2003. Ces actions comprennent notamment l'amélioration du site web de l'Agence et la fourniture d'informations plus complètes et de meilleure qualité sur les médicaments qui sont évalués par les comités de l'EMA. Parmi les initiatives, on peut également noter l'amélioration des informations générales sur l'Agence et ses activités.

Tendances:

- Demande croissante de la part des parties concernées et du grand public de plus d'informations sur les médicaments et le travail de l'Agence.
- Augmentation potentielle de la demande d'accès aux documents de l'EMA en vertu des nouvelles règles régissant l'accès public stipulées dans le règlement (CE) n° 1049/2001 du Conseil.

Objectifs:

- Introduire les nouvelles règles de l'EMA régissant l'accès aux documents conformément aux exigences du règlement (CE) n 1647/2003 du Conseil.
- Mettre en œuvre les actions de transparence et de communication approuvées par le conseil d'administration suite à la consultation publique de 2003 sur la transparence.
- Favoriser la transparence des résultats des travaux de l'Agence à tous les stades du cycle de vie des médicaments, notamment la désignation des médicaments orphelins, la mise à jour des EPAR avec de nouvelles informations, la disponibilité des informations sur les activités-clés de maintenance, etc.
- Améliorer l'intégration des parties intéressées, en particulier des groupes de patients, au sein des activités de l'EMA.

### **1.5 Préparation de la révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché**

Tendances:

- On peut espérer que le Parlement européen et le Conseil pourront achever leur révision du système européen en 2004, et qu'au moins certains éléments des nouvelles propositions seront mis en œuvre en 2004.

Objectifs:

- Suivre les évolutions au sein du Parlement européen et du Conseil et y contribuer sur demande.
- Évaluer l'impact des propositions dans le cadre du processus de planification des activités et des ressources de l'Agence avant l'entrée en vigueur de la nouvelle législation.

### **1.6 Révision des redevances de l'EMA**

Tendances:

- La révision du système européen et l'élargissement de l'UE s'accompagneront d'un exercice parallèle pour réviser le système de redevances versées à l'EMA.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- L'EMA suivra avec attention toute proposition émanant de la Commission européenne concernant une nouvelle réglementation des redevances et apportera sa contribution sur demande.
- L'EMA continuera à œuvrer pour le développement d'une stratégie permettant d'assurer une stabilité de financement à long terme au sein du système européen.

## 1.7 Partenaires internationaux

En décembre 2003, le conseil d'administration a approuvé une stratégie concernant les activités internationales de l'Agence.

Tendances:

- Le travail de l'Agence avec ses partenaires traditionnels dans le cadre de l'harmonisation trilatérale entre l'UE, le Japon et les États-Unis, des exigences réglementaires pour les médicaments à usages humains et vétérinaires (ICH et VICH) se poursuivra. L'Agence continuera également à travailler avec l'OMS, l'Organisation mondiale de la santé animale (anciennement OIE) et dans d'autres forums internationaux.
- L'intérêt suscité dans le monde entier par le travail de l'EMA et le système européen devrait augmenter, en particulier à la suite de l'élargissement du système à 28 pays de l'UE et de l'EEE-AELE.
- Accroissement de la coopération bilatérale avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis suite à la signature d'un accord de confidentialité en septembre 2003.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Élaboration et mise en œuvre d'un plan d'action pour une collaboration entre l'EMA et la *Food and Drug Administration* des États-Unis dans le cadre de l'accord de confidentialité et étroite surveillance de toutes les actions prévues dans ce plan. L'accord de confidentialité couvre un large éventail d'activités, de l'échange d'informations sur la législation à la surveillance après autorisation en passant par les conseils sur la réglementation, les phases avant autorisation et l'évaluation des médicaments.
- Un accord similaire sera sollicité auprès du Ministère de l'agriculture des États-Unis, qui est responsable de l'autorisation des médicaments vétérinaires biologiques.

## 1.8 Gouvernement d'entreprise

Le conseil d'administration a pris un certain nombre de mesures pour introduire des mécanismes appropriés pour le gouvernement d'entreprise au sein de l'EMA, notamment la création d'un comité consultatif d'audit en 2003.

Tendances:

- Travail de contrôle (audit) de plus en plus axé sur le fonctionnement du système européen dans son ensemble plutôt que sur seulement l'EMA en tant qu'organisation.
- Orientation croissante vers la gestion intégrée de la qualité, par le biais d'audits intégrés, qui examinent ensemble les aspects opérationnels, financiers et autres et effectuent une analyse des risques annuelle.
- Mise en œuvre et poursuite de la formalisation du nouveau règlement financier de l'UE.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Application du processus d'audit au-delà du fonctionnement immédiat de l'Agence pour améliorer la qualité du réseau européen, afin d'inclure les comités, les rapporteurs, les groupes de travail et l'étalonnage des performances avec les partenaires internationaux.
- Plus de transparence sur les résultats du processus d'audit, y compris le fonctionnement du comité consultatif d'audit.
- Augmentation des actions en justice impliquant l'Agence.

## Objectifs:

- Démontrer l'indépendance de l'EMA et de ses comités scientifiques grâce à la gestion intégrée de la qualité et aux audits du système. Ceci devrait également montrer que l'Agence est bien gérée et indépendante de l'industrie pharmaceutique, bien que recevant des financements par le biais des redevances.
- Poursuivre l'amélioration des processus de l'EMA et des relations avec les partenaires chargés de la réglementation.

Les structures internes de l'EMA seront réorganisées en 2004 avec la création de trois services horizontaux sous l'autorité du directeur exécutif: un secteur du support exécutif, un secteur des affaires juridiques et la formalisation de la fonction d'audit interne.

Le secteur du support exécutif répondra en particulier au besoin d'amélioration des relations avec les partenaires extérieurs et apportera une assistance aux activités de gestion de l'Agence. Ce secteur sera chargé d'élaborer une stratégie de communication pour l'EMA. Le responsable du support exécutif sera nommé début 2004.

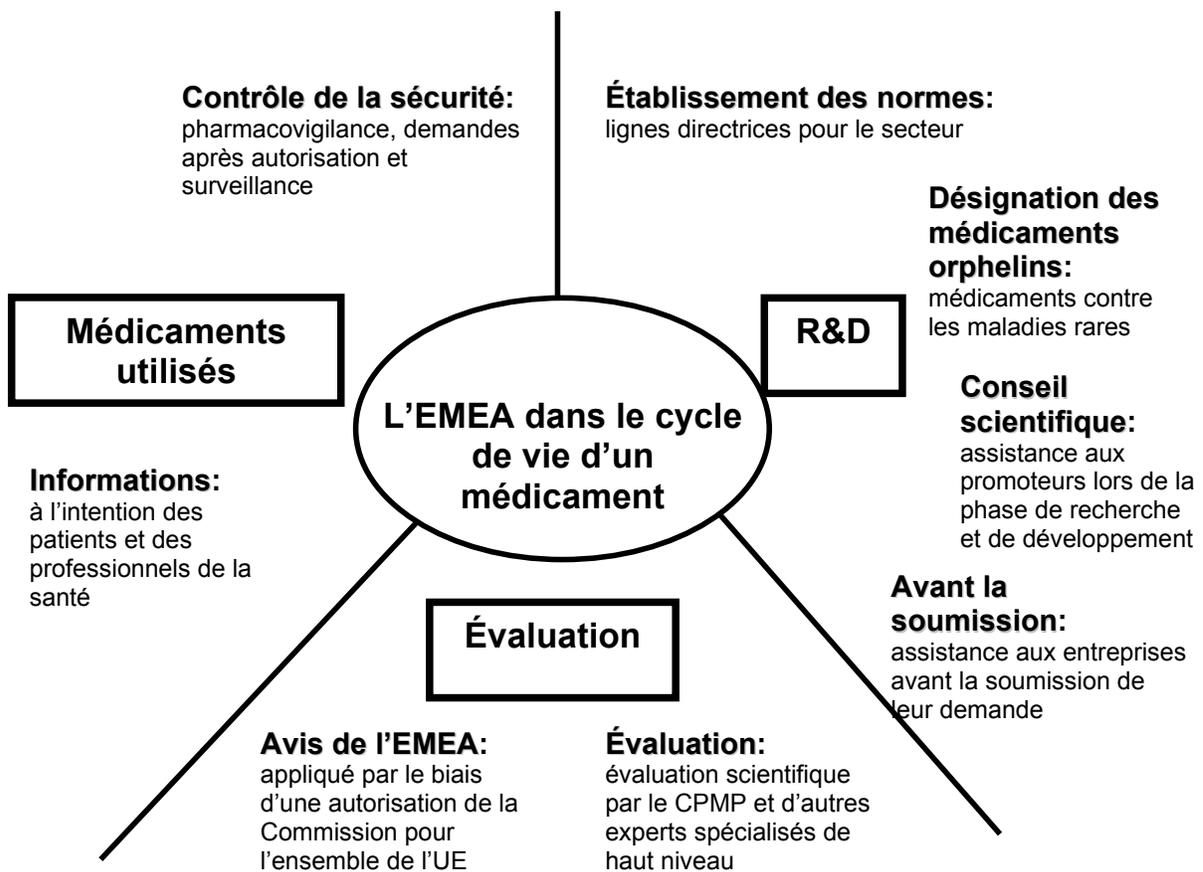
Le secteur des affaires juridiques réunira les ressources juridiques de l'Agence au sein d'un groupe spécialisé en réponse à la demande croissante de services juridiques et au besoin d'une organisation plus rationnelle des compétences dans ce domaine. Un concours sera organisé en 2004 en vue du recrutement d'un responsable de secteur.

La fonction d'audit interne aura une mission consultative pour la gestion de la qualité intégrée au sein de l'Agence et de secrétariat pour le comité consultatif d'audit. La fonction d'audit assurera également la gestion des risques de l'Agence et aura un rôle de liaison avec le Service d'audit interne de la Commission européenne.

## 2. Médicaments à usage humain

### **Priorités concernant les médicaments à usage humain en 2004:**

- Assurer la réussite de l'intégration des pays adhérents au sein des processus et des activités de l'Agence liés aux médicaments à usage humain
- Gérer la charge de travail et respecter les délais réglementaires pour les activités tant avant qu'après autorisation, notamment le conseil scientifique, l'assistance à l'élaboration de protocoles et les activités liées à la désignation des médicaments orphelins, l'évaluation initiale, les activités après autorisation et la pharmacovigilance.
- Mettre en œuvre les améliorations à court terme issues du plan d'action de l'EMA sur l'amélioration des processus de l'Agence concernant les médicaments à usage humain, qui devraient aboutir à une plus grande cohérence réglementaire et scientifique des résultats de l'évaluation scientifique.
- Encourager l'usage systématique du conseil scientifique et de la procédure d'assistance à l'élaboration de protocoles avec un recours accru à l'expertise externe, et développer une procédure de conseil proactif, en particulier pour les maladies rares.
- Axer les actions sur le concept de gestion du cycle de vie des médicaments en introduisant le concept de la gestion des risques tout au long du cycle de vie, dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie de gestion des risques de l'EMA.
- Faciliter et améliorer les échanges électroniques des rapports individuels de réaction indésirable (ICSR) par le biais de la base de données EudraVigilance et du réseau informatique désormais en activité.
- Continuer à développer l'environnement réglementaire et scientifique pour les technologies et les thérapies nouvelles et émergentes.
- Mettre en œuvre des procédures pour les nouvelles exigences législatives concernant les dossiers de référence plasma (PMF) et les dossiers de référence antigène vaccinant (VAMF).
- Contribuer aux stratégies de santé publique de l'UE concernant les aspects des autorisations de mise sur le marché tels que la pandémie de grippe et les produits thérapeutiques préparés à partir de tissus humains.



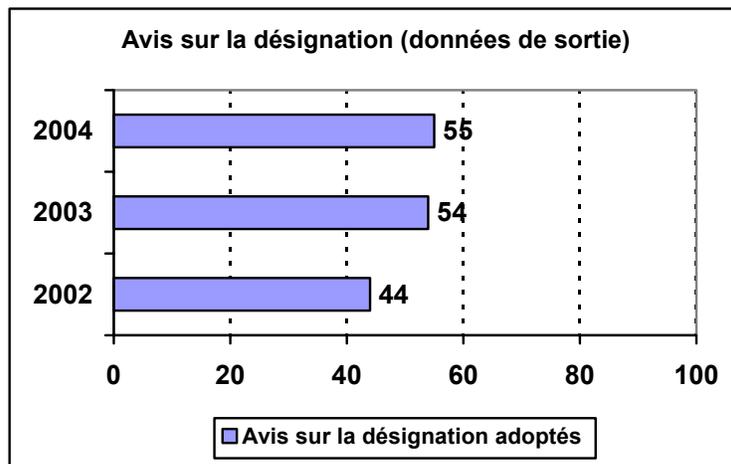
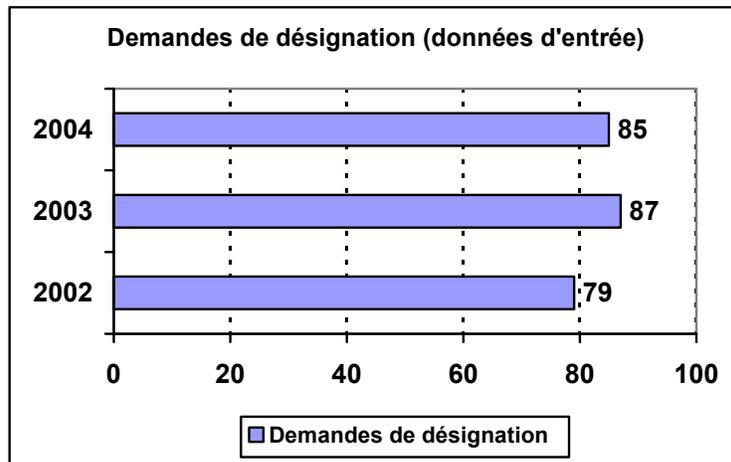
## 2.1 Médicaments orphelins

Les médicaments orphelins sont des médicaments destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies dangereuses ou chroniques invalidantes n'affectant pas plus de 5 personnes sur 10 000 dans la Communauté européenne, qui, pour des raisons économiques, ne seraient pas développés sans une mesure d'incitation.

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 fonds communautaire spécial ("fonds pour les médicaments orphelins") est destiné à soutenir les nouvelles demandes, l'assistance à l'élaboration de protocoles, ainsi que les activités après autorisation qui résultent du nombre croissant de médicaments orphelins qui se sont vu octroyer une autorisation de mise sur le marché communautaire. Le fonds pour les médicaments orphelins accordé par les autorités budgétaires de l'Union européenne en 2004 devrait s'élever à 3 500 000 €.

Le niveau des réductions des redevances en 2004 tiendra compte des attentes des promoteurs et des associations de patients ainsi que du montant du fonds pour les médicaments orphelins mis à disposition.



Tendances:

- Après le niveau initial élevé de demandes de désignation de médicaments orphelins qui a été observé après l'introduction de la politique relative aux médicaments orphelins dans l'UE, les chiffres ont baissé mais devraient maintenant revenir à un chiffre comparable à 2003, avec 85 demandes.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Avec près de 180 médicaments orphelins désignés, la charge de travail après désignation augmentera considérablement en 2004 en ce qui concerne le conseil réglementaire, l'évaluation et le compte-rendu des rapports annuels (dont le nombre devrait atteindre plus de 125) et le suivi des critères de désignation lors de la phase de mise sur le marché.
- Des applications plus complexes concernant des traitements émergents tels que les thérapies génique et cellulaire.
- Une extension aux nouveaux États membres des initiatives en faveur de la transparence et de la communication avec les tiers, en particulier les associations de patients, les professionnels de santé et les sociétés savantes dans le domaine des maladies rares.
- Une coopération accrue avec les partenaires internationaux réglementaires et les institutions européennes.

Objectifs:

- Respect des délais réglementaires pour les demandes de désignation de médicaments orphelins.
- Publication des résumés d'avis dès que la Commission européenne a pris une décision sur la désignation.
- Poursuite de l'assistance aux promoteurs sollicitant le statut de médicament orphelin pour leurs produits, en particulier les petites et moyennes entreprises, par le biais de réunions avant soumission.
- Participation accrue des experts à tous les stades des procédures concernant les médicaments orphelins.

### *Gestion et organisation du COMP*

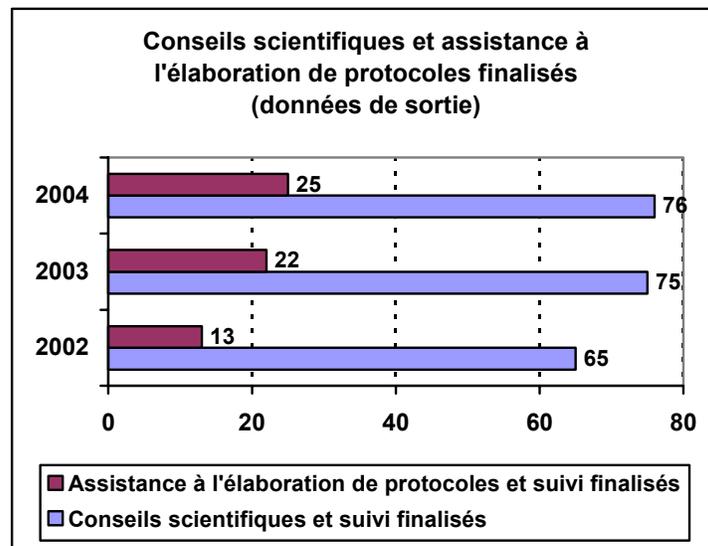
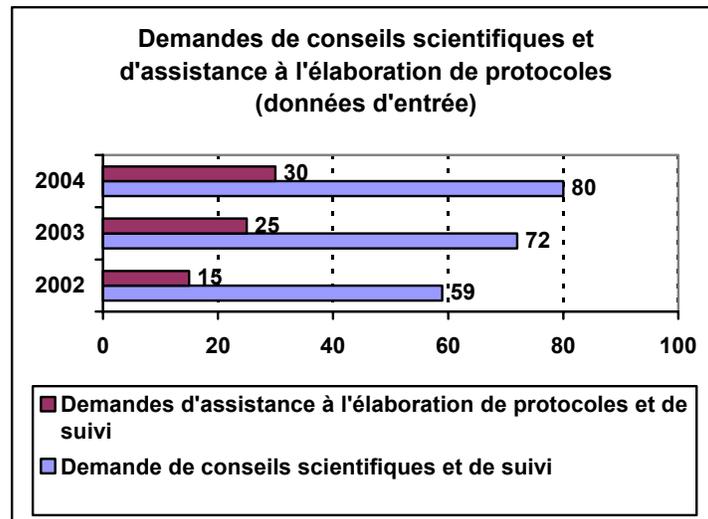
<i>Réunions du COMP en 2004</i>	
12-14 janvier	21-23 juillet
4-6 février	Pas de réunion en août
16-18 mars	8-9 septembre
14-16 avril	6-8 octobre
13-14 mai	9-11 novembre
15-17 juin	7-9 décembre

Le comité des médicaments orphelins (COMP) se réunira 11 fois en 2004, à raison de 2 ou 3 jours par mois.

Suite à l'élargissement, le comité des médicaments orphelins intégrera un membre par nouvel État membre de l'UE, et il en résultera une augmentation de la charge de travail en raison de la complexité accrue des activités de coordination et de secrétariat, ainsi que de la nécessité d'introduire des langues supplémentaires pour les avis du COMP.

## **2.2 Conseil scientifique et assistance à l'élaboration de protocoles**

Il s'agit de la délivrance de conseils scientifiques et de l'assistance à l'élaboration de protocoles aux promoteurs pendant la phase de recherche et de développement des médicaments. Le conseil scientifique est un domaine prioritaire pour l'Agence et ce service est fourni dans tout domaine, qualité, sécurité ou efficacité des médicaments, et de préférence à un stade précoce. L'agence offre en outre un service de conseil aux promoteurs de médicaments orphelins désignés. Ce conseil se présente sous la forme d'une assistance à l'élaboration de protocoles qui peut également inclure un conseil sur l'un des critères de désignation d'un produit orphelin, le bénéfice significatif de leur produit.



Tendances:

- Augmentation régulière du nombre de demandes de conseils scientifiques du fait du nouveau mandat du groupe de travail Conseil scientifique, et du nombre de demandes de suivi.
- Augmentation du nombre de demandes d'assistance à l'élaboration de protocoles du fait du nombre de médicaments désignés comme orphelins.
- Augmentation significative du nombre de réunions avant soumission avec des promoteurs en vue d'améliorer la qualité des demandes.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- La délivrance d'un conseil scientifique et d'une assistance à l'élaboration de protocoles reste un domaine prioritaire pour l'EMA en 2004.
- Augmentation du nombre de rencontres individuelles avec les promoteurs, avec une plus grande participation d'experts pour les maladies courantes et les maladies rares.
- Augmentation possible du nombre de demandes émanant de sociétés sollicitant un conseil scientifique de l'EMA parallèlement à celui donné par les autorités réglementaires de pays tiers.
- Poursuite de la surveillance de l'impact des conseils scientifiques et de l'assistance à l'élaboration de protocoles sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché.

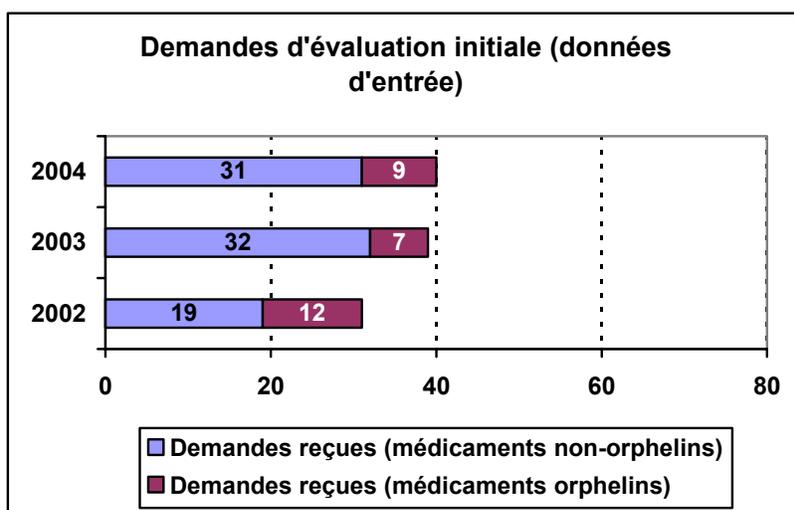
- Extension aux nouveaux États membres de la politique de communication suivie et d'interaction avec les parties intéressées.

## Objectifs

- Surveiller la mise en œuvre de la nouvelle procédure de conseil scientifique en ce qui concerne le calendrier, les rencontres individuelles avec les promoteurs et la participation d'experts supplémentaires.
- Poursuivre la surveillance de l'impact des procédures de conseil scientifique et d'assistance à l'élaboration de protocoles lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché.
- Encourager l'usage systématique de la procédure de conseil scientifique du CPMP pour l'autorisation en Union européenne de tout nouveau composé et pour tous les médicaments orphelins désignés.
- Offrir la possibilité de rencontres individuelles à tous les promoteurs sollicitant un conseil scientifique ou une assistance à l'élaboration de protocoles, pour permettre un meilleur dialogue concernant leurs plans de développement.
- Garantir une participation régulière d'experts extérieurs, en particulier pour les aspects cliniques des maladies rares et des maladies plus courantes.
- Fournir un soutien scientifique au groupe de travail Conseil scientifique.
- Développer une procédure permettant, sur la base du volontariat, la consultation simultanée du groupe de travail Conseil scientifique et des autorités réglementaires de pays tiers.
- Développer une procédure permettant un conseil proactif, en particulier pour les maladies rares, et pour les demandes mineures ou les suivis.
- Surveiller l'impact de la procédure sur la recherche et le développement des médicaments ainsi que l'impact sur les résultats lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

## 2.3 Évaluation initiale

Elle concerne la phase d'activités de l'EMA qui couvre la discussion avant soumission avec les futurs demandeurs jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché accordée par la Commission européenne, en passant par l'évaluation par le CPMP. Ces activités aboutissent à la production du rapport européen public d'évaluation (EPAR)



#### Tendances:

- Le nombre des demandes initiales d'autorisation de mise sur le marché devrait rester stable en 2004 (40), dans la lignée de la tendance observée ces dernières années (à l'exception de l'année 2002). Le pourcentage de demandes d'autorisation de mise sur le marché concernant des médicaments orphelins restera constant.

#### Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Renforcer le fonctionnement des activités de base par le biais de la poursuite du développement d'un système de gestion intégrée de la qualité (GIQ), appliqué aux activités de base et à l'assistance de secrétariat nécessaire pour atteindre cet objectif.
- Adaptation de l'ensemble des processus suite à l'élargissement, en particulier la charge de travail supplémentaire découlant de la coordination des procédures, des commentaires et contributions supplémentaires aux documents (augmentation de 66 %) et de l'addition de neuf langues supplémentaires (augmentation de 90 %) pour les résumés des caractéristiques des produits (RCP) et les notices pour les patients.
- En se fondant sur la première expérience positive avec les groupes consultatifs dans le domaine thérapeutique mis en place en 2003, la phase pilote se poursuivra en 2004 par une extension prévue dans d'autres domaines thérapeutiques et conformément à la législation future.
- Mise en œuvre des nouvelles procédures de traitement des dossiers de référence plasma et des dossiers de référence antigène vaccinant
- Défis posés à l'exclusivité des médicaments orphelins, qui nécessiteront une action multidisciplinaire au sein des Unités pour traiter les paramètres concernant la «similarité» des produits.
- Développement d'une procédure d'adoption de l'avis du CPMP à la demande des organisations internationales, en prévision des modifications apportées au règlement constitutif de l'Agence.
- Développement de processus adaptés par rapport au nombre croissant de soumissions électroniques de demandes d'autorisation de mise sur le marché.

#### Objectifs:

- Renforcement du système d'assurance qualité concernant la gestion des procédures de base de l'Agence et des activités du CPMP.
- Respect des délais réglementaires pour la révision active par le CPMP.
- Intégration des conséquences de l'élargissement dans les processus de demandes d'autorisation de mise sur le marché sans perturbation ni retard dans la procédure.
- Mise en œuvre des arrangements avant autorisation découlant de la nouvelle procédure de traitement des problèmes de sécurité pour les demandes traitées de façon centralisée.
- Publication des résumés d'avis dès leur 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, avec neuf langues supplémentaires.
- Assistance active du secrétariat de l'Agence et suivi de la mise en place par le CPMP des groupes consultatifs dans le domaine thérapeutique (TAG); création de groupes supplémentaires.
- Poursuite du développement et perfectionnement des activités des groupes de travail et des groupes d'experts du CPMP contribuant à la phase d'évaluation initiale.
- Poursuite des efforts pour soutenir l'augmentation des activités du CPMP en termes de charge de travail, de nouveaux défis scientifiques et dans le domaine de la santé publique, des médicaments orphelins et des nouveaux traitements.
- Renforcement des activités des unités concernant les nouveaux traitements et les nouvelles technologies afin de se préparer aux premières demandes d'autorisation.

<i>Réunions du CPMP en 2004</i>	
20-22 janvier	27-29 juillet
24-26 février	Pas de réunion en août
23-25 mars	14-16 septembre
20-22 avril	19-21 octobre
25-27 mai	16-18 novembre
22-24 juin	14-16 décembre

Le mandat du Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP) sera renouvelé en janvier 2004.

Des dispositions ont été mises en place pour que le CPMP se réunisse 11 fois. Le Comité dispose de deux réunions extraordinaires en cas de nécessité, soit pour traiter des questions urgentes liées à un produit, soit pour évaluer le besoin de changements organisationnels supplémentaires découlant du nouveau mandat du Comité.

À partir de mai 2004, suite à l'élargissement de l'UE, le CPMP intégrera deux membres par nouvel État membre ce qui aboutira à une augmentation substantielle de la charge de travail en termes d'assistance à fournir au Comité.

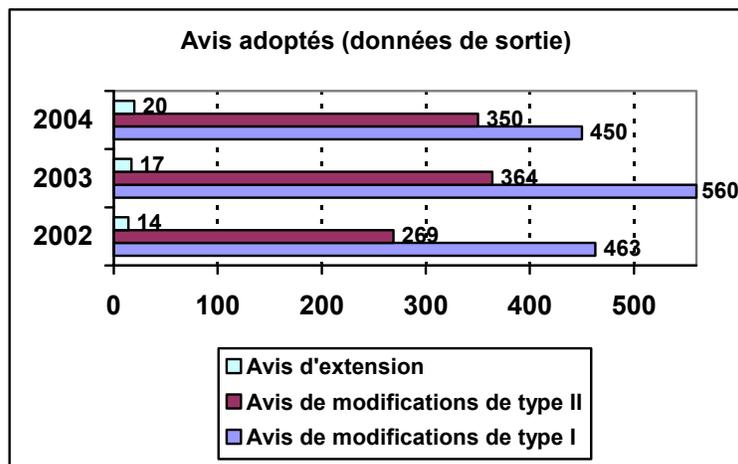
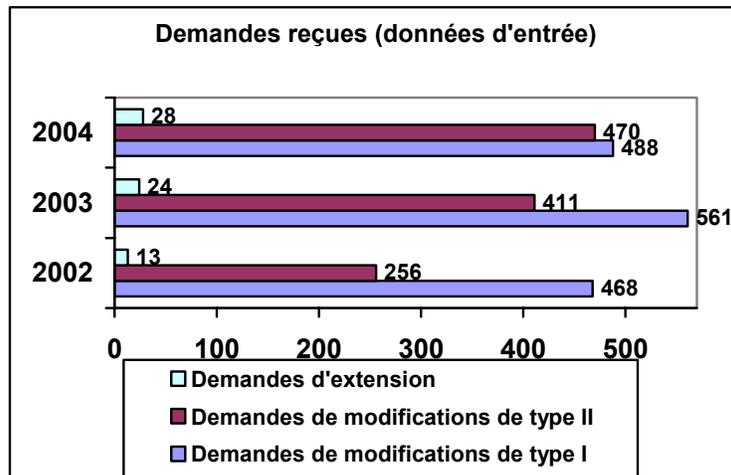
Suite à l'audit du CPMP effectué en juillet 2003, l'Agence introduira de nouvelles améliorations à la procédure centralisée et aux pratiques de travail du Comité, de ses groupes de travail et de ses groupes ad hoc. Ceci devrait permettre à l'EMA de continuer à contribuer à l'élaboration réussie du concept de gestion du cycle de vie des médicaments. L'introduction, à compter du début 2004, de la nouvelle procédure de traitement des questions de sécurité avant et après autorisation pour les produits autorisés via la procédure centralisée, représentera une étape importante vers cet objectif.

En outre, le Comité poursuivra ses activités de collaboration avec les parties intéressées. En 2004, l'accent sera porté sur le renforcement de l'interaction du Comité avec les organisations de patients, les associations de professionnels de la santé et les sociétés savantes. L'interaction avec les associations de patients, engagée en 2003 par des discussions au niveau du groupe de travail EMA/CPMP avec les organisations de patients, devrait aboutir en 2004 à l'élaboration d'une stratégie de l'EMA sur l'interaction avec les patients.

Conformément à la politique révisée de transparence de l'Agence, des mesures seront prises pour améliorer plus encore la transparence des activités du CPMP, de ses groupes de travail et groupes satellites.

## **2.4 Activités après autorisation**

Il s'agit notamment des activités relatives aux modifications, extensions et transferts d'autorisations de mise sur le marché. Suite à une révision de la législation de l'UE relative aux modifications en octobre 2003, les modifications sont désormais classées soit comme mineures (type IA ou IB), soit comme majeures (type II).



Tendances:

- Une nouvelle augmentation des demandes de modifications de type II est prévue pour 2004 suite à l'augmentation naturelle du nombre d'autorisations de mise sur le marché accordées.
- En outre, la mise en œuvre de la nouvelle législation communautaire relative aux modifications aura pour conséquence un changement dans la répartition entre demandes de modifications de type I et de type II.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

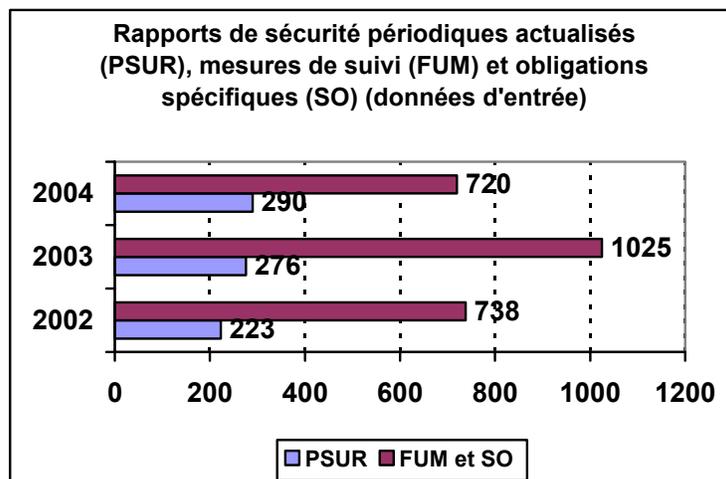
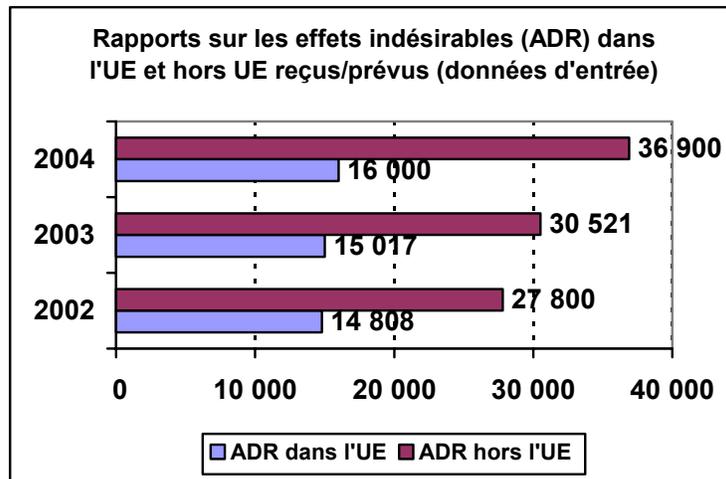
- La mise en œuvre de la nouvelle législation de l'UE relative aux modifications aura une incidence sur le nombre et le type de demandes de modifications tant de type I que de type II. La nouvelle législation a introduit un nouveau type de modification (type IA) dont la responsabilité incombera totalement à l'EMA. L'impact de ces changements sur la charge de travail de l'Agence sera surveillé tout au long de l'année 2004.
- L'élargissement de l'UE aura une grande incidence sur les activités après autorisation, étant donné que les informations sur le produit devront être traitées dans neuf langues supplémentaires pour toutes les demandes après autorisation pour lesquelles une mise à jour des informations sur le produit est nécessaire.
- L'interaction avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour les produits autorisés via la procédure centralisée sera renforcée grâce à des réunions de familiarisation, une fois l'autorisation de mise sur le marché accordée.

Objectifs:

- Respect des délais réglementaires pour la révision active par le CPMP et l'Agence.
- Renforcement du système d'assurance qualité en matière de gestion des activités après autorisation.
- Publication des résumés d'avis dès leur adoption par le CPMP pour certaines activités après autorisation qui ont une incidence importante sur l'utilisation du médicament.
- Mise à jour régulière des EPAR pendant la phase suivant l'autorisation aussi bien en ce qui concerne les aspects de procédure que les aspects scientifiques.
- Organisation de réunions annuelles avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de façon à mieux planifier la stratégie après autorisation pour chaque produit.

## 2.5 Activités de maintenance et de pharmacovigilance

Il s'agit notamment des activités liées aux informations de pharmacovigilance (rapports sur les effets indésirables (ADR) et rapports de sécurité périodiques actualisés (PSUR)), mesures de suivi, obligations spécifiques, réévaluations annuelles et demandes de renouvellement. Il faut noter que la pharmacovigilance est un domaine de priorité pour l'Agence, et par conséquent, l'EMA poursuivra et renforcera ses efforts pour garantir la sécurité de l'utilisation des produits autorisés conformément à la procédure centralisée.



Tendances:

- Poursuite de l'augmentation de toutes les activités de maintien par rapport à 2003.
- Poursuite de l'élaboration et de la mise en oeuvre de la stratégie de gestion des risques de l'EMA.
- Augmentation des rapports individuels de réaction indésirable signalés par le biais d'EudraVigilance.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

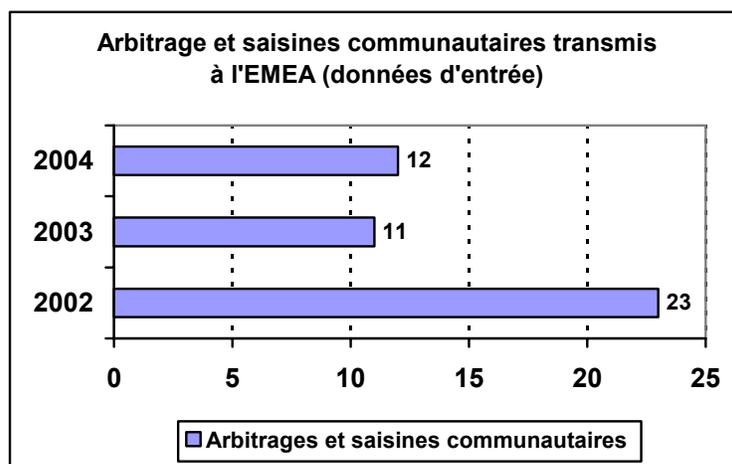
- En 2004, le projet EudraVigilance sera principalement axé sur la poursuite de la mise en œuvre, du maintien et de l'amélioration de la base de données et du réseau de traitement de données. Les questions à traiter en 2004 comprendront également l'extension aux services de santé et aux sociétés pharmaceutiques des pays adhérents, la mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques, ainsi que la mise en place d'une formation pour les partenaires économiques de l'Agence.
- En 2004, les travaux de mise en œuvre de la stratégie de gestion des risques de l'EMEA se poursuivront en étroite collaboration avec les responsables des autorités nationales compétentes. Un accent particulier sera porté sur la mise en œuvre de la nouvelle procédure de traitement des questions de sécurité pour les demandes traitées de façon centralisée, tant avant qu'après autorisation, ce qui devrait permettre une gestion proactive de la pharmacovigilance. Les actions seront également axées sur les améliorations qui devront être apportées aux méthodologies de gestion des risques.

Objectifs:

- Respecter les obligations légales de l'Agence telles qu'elles sont définies dans la législation communautaire.
- Poursuivre la mise en œuvre et entretenir la base de données et le réseau de traitement de données EudraVigilance et développer de nouvelles fonctionnalités du système.
- Faire participer au projet EudraVigilance les autorités nationales compétentes et l'industrie pharmaceutique des pays adhérents.
- Poursuivre la mise en œuvre de la stratégie de gestion des risques de l'EMEA en collaboration avec les autorités nationales compétentes.

## 2.6 Arbitrages et saisines communautaires

Les procédures d'arbitrage (au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE ou de l'article 7, paragraphe 5 du code communautaire (CE) n° 542/95) sont initiées à la suite d'un désaccord entre des États membres dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Les saisines au titre de l'article 30 sont initiées surtout dans un objectif d'harmonisation au sein de la communauté des conditions d'autorisation de médicaments déjà autorisés par les États membres. Les procédures de saisine au titre des articles 31, 36 et 37 sont le plus souvent initiées dans l'intérêt communautaire et pour des questions liées à la sécurité.



Tendances:

- Un total de 12 procédures d'arbitrage et de saisines communautaires est prévu en 2004.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Les conséquences de l'élargissement sur la procédure de reconnaissance mutuelle, aboutissant à une augmentation potentielle des procédures d'arbitrage, devront faire l'objet d'un suivi attentif.
- La charge de travail liée aux saisines augmentera compte tenu de l'élargissement de l'UE, avec une augmentation considérable du nombre d'autorisations de mise sur le marché et de titulaires de ces autorisations, et en raison du traitement des informations sur le produit dans neuf langues supplémentaires.

Objectifs:

- Respect des délais légaux pour les arbitrages et les saisines communautaires.
- Gestion de la charge de travail liée aux saisines et aux arbitrages, qui subira une augmentation supplémentaire en raison de l'élargissement de l'UE.
- Publication rapide des informations publiques sur les procédures de saisine et d'arbitrage.

## 2.7 Activités de réglementation

*Institutions de l'UE et autorités réglementaires*

Tendances:

- Le niveau de participation de l'Agence aux activités développées au niveau européen pour les médicaments à usage humain continuera d'augmenter en 2004, en termes d'engagement à la fois vis-à-vis des institutions européennes et des autorités nationales.
- Assistance accrue apportée aux pays adhérents au cours des mois précédant l'élargissement de l'UE, afin de faciliter leur participation aux travaux des comités scientifiques et des groupes de travail de l'Agence, et surveillance suivie de l'intégration au sein des activités de l'Agence après la date de l'adhésion à l'Union européenne. Les autres pays candidats à l'adhésion continueront à participer aux groupes de travail.
- Contribution aux activités de l'OEDT à Lisbonne par le biais d'une participation active aux actions communes de l'UE et à la mise en oeuvre de la fonction d'information précoce découlant du projet «Trend».
- Contribution aux activités internationales initiées par les Directions générales «Entreprise», «Recherche» et «Santé et protection des consommateurs» de la Commission européenne, telles que la pandémie de grippe, le bioterrorisme ou le développement de médicaments pour les pays en voie de développement.

*Orientations en matière réglementaire et procédurale*

Des conseils en matière réglementaire et procédurale sont fournis à l'industrie pharmaceutique tout au long du cycle de vie des médicaments, allant des réunions avant soumission avec les demandeurs jusqu'aux réunions annuelles avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché. Des documents d'orientation axés sur les étapes clés de la procédure centralisée sont régulièrement élaborés et mis à jour par l'EMA. En outre, des orientations en matière réglementaire et procédurale sont fournies au CPMP et au COMP ainsi que leurs groupes de travail et groupes *ad hoc* respectifs.

Tendances:

- Les réunions avant soumission avec les demandeurs continueront à être encouragées en 2004, car elles facilitent le bon déroulement des procédures. Un accent particulier sera porté sur les réunions

annuelles avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché afin de débattre de la stratégie de planification pendant la phase après autorisation.

- Des documents d'orientation sur la façon d'améliorer plus encore la procédure centralisée et le fonctionnement du CPMP, de ses groupes de travail et de ses groupes *ad hoc* seront élaborés dans le cadre du suivi du plan d'action de l'EMA sur l'amélioration des processus de l'Agence concernant les médicaments à usage humain.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Mise en œuvre du plan d'action de l'EMA sur l'amélioration des processus de l'Agence concernant les médicaments à usage humain par le biais de l'élaboration de documents d'orientation et de procédures opératoires standard.
- Poursuite de l'élaboration du document d'orientation après autorisation de l'EMA afin d'y introduire les orientations en matière réglementaire et procédurale pour toutes les activités après autorisation.
- Poursuite de l'assistance à la Commission européenne pour la mise à jour et le développement de «l'Avis aux demandeurs» et de «l'Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché».

*Groupes de travail et groupes ad hoc*

Les groupes de travail des comités scientifiques de l'EMA responsables des médicaments à usage humain prennent part au développement et à la révision de lignes directrices, à l'élaboration de recommandations et d'avis sur les médicaments pour lesquels des demandes de désignation de médicaments orphelins sont formulées, au conseil scientifique, à l'assistance à l'élaboration de protocoles, aux activités avant ou après autorisation de mise sur le marché, et ce, en fonction du domaine de responsabilité spécifique de chaque comité. Ces tâches incluent des conseils et des recommandations sur des questions générales de santé publique associées aux médicaments.

Tendances:

- Les lignes directrices du CPMP et de l'ICH-CPMP continueront à être finalisées ou seront publiées pour consultation en 2004. Elles représentent l'aboutissement des évolutions scientifiques constantes et des efforts d'harmonisation aux niveaux européen et international.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

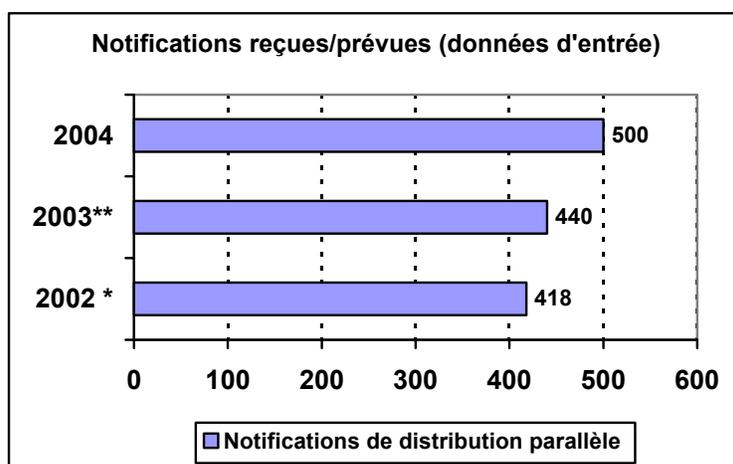
- La composition et les processus de travail des groupes de travail et des groupes *ad hoc* du CPMP et du COMP devront être adaptés afin d'améliorer plus encore leur efficacité, en particulier pour tenir compte de la participation des futurs États membres à leurs activités ainsi que de la transparence de leurs résultats.
- Les groupes *ad hoc* sur les nouvelles thérapies émergentes et les nouvelles technologies (par ex. la pharmacogénétique, les thérapies géniques et cellulaires) ainsi que le groupe *ad hoc* sur la comparabilité des médicaments issus de la biotechnologie se réuniront en 2004. C'est un point important puisque l'Agence se prépare à recevoir des demandes d'autorisation concernant les thérapies émergentes, et contribue également à l'évolution réglementaire internationale dans le cadre du processus ICH.
- En 2004, les activités réalisées en prévision de la législation européenne sur les médicaments pédiatriques incluront le soutien à la Commission européenne pour le développement de ses propositions. Le groupe d'experts dans le domaine pédiatrique travaillera avec les firmes individuelles pour discuter du développement de formes pédiatriques et pour travailler sur la mise à la disposition d'informations concernant les médicaments utilisés chez l'enfant.
- En fonction du résultat des discussions au niveau du Parlement européen et du Conseil, la préparation devra commencer pour la création d'un nouveau Comité sur les médicaments à base de plantes, qui devrait être opérationnel en 2005.

- Les activités se poursuivront en ce qui concerne l'antibiorésistance, en particulier avec une mise à jour émanant de la note d'orientation du CPMP, la consultation du TAG sur les anti-infectieux et des parties intéressées, en relation avec les activités du CVMP.
- Des activités sont également prévues en ce qui concerne les dossiers de référence plasma, les dossiers de référence antigènes vaccinaux et les dispositifs médicaux contenant des produits médicaux dérivés du sang et issus de la biotechnologie.
- Le travail et l'expertise de l'EMEA seront requis pour fournir une assistance scientifique à la Commission européenne sur les questions de législation et de santé publique, notamment celles concernant la pandémie de grippe, la question de la similarité avec les produits orphelins ou les produits thérapeutiques préparés à partir de tissus humains.
- Le groupe de travail *ad hoc* Biotechnologie du COMP se réunira en fonction des besoins pour aider au processus de désignation pour les thérapies émergentes, et le groupe du COMP avec les parties intéressées continuera à se réunir régulièrement.
- Une assistance sera fournie aux ateliers organisés à l'instigation du COMP et du CPMP sur les nouveaux aspects scientifiques et méthodologiques. Une assistance sera également fournie aux activités liées à la formation des évaluateurs nationaux comme convenu avec les comités scientifiques de l'EMEA et les autorités nationales compétentes de l'UE.

Principaux groupes de travail et groupes <i>ad hoc</i> du CPMP en 2004	Nombre de réunions
Groupe de travail Pharmacovigilance	11
Groupe de travail Biotechnologie	11
Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité	4
Groupe de travail Produits sanguins	3
Groupe de travail Efficacité (en séance plénière)	4
Groupe de travail Sécurité (en séance plénière)	4
Groupe de travail Conseil scientifique	11
Groupe de travail sur les médicaments à base de plantes	5
Groupe d'experts dans le domaine pédiatrique	4
Groupe d'experts Vaccins	6

#### *Distribution parallèle*

Une autorisation de mise sur le marché communautaire est valable dans toute l'UE et un médicament autorisé via la procédure centralisée est, par définition, identique dans tous les États membres. Le plus souvent dans le but de profiter des différences de prix, un distributeur («distributeur parallèle») indépendant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a le droit de commercialiser un médicament placé sur le marché dans un État membre dans une autre région de la Communauté. Il incombe à l'EMEA de vérifier la conformité des produits qui entrent dans une distribution parallèle avec les termes approuvés de l'autorisation de mise sur le marché communautaire.



\* Sur les 418 notifications reçues, 294 étaient valables

\*\* Sur les 440 notifications reçues, 389 étaient valables

Tendances:

- Compte tenu de la politique actuelle en matière de distribution parallèle, le nombre de notifications initiales valables concernant une distribution parallèle devrait se maintenir au même niveau élevé qu'en 2003, alors que le nombre de notifications de modifications devrait continuer à augmenter en raison des mises à jour d'étiquetage.

Objectifs:

- Respect des délais de traitement des notifications de distribution parallèle.
- Poursuite de l'amélioration de la procédure actuelle en tenant compte de l'expérience acquise.
- Publication de documents d'orientation en matière réglementaire et procédurale à l'intention des distributeurs parallèles.

## 2.8 Activités internationales

Tendances:

- Les activités internationales devraient rester à un niveau élevé en 2004, tant au niveau des collaborations de l'Agence avec ses partenaires internationaux que de l'intérêt que portent les autorités réglementaires hors UE au travail de l'Agence.
- En 2004, les activités internationales seront principalement axées sur la mise en oeuvre de l'élargissement de l'UE et sur l'application de l'accord de confidentialité entre l'UE et la *Food and Drug Administration* des États-Unis.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Renforcement des interactions avec la FDA par le biais de la mise en oeuvre du plan d'action élaboré dans le cadre de l'accord de confidentialité entre l'UE et la FDA.
- La collaboration avec le Canada et le Japon ainsi qu'avec d'autres autorités réglementaires se poursuivra par le biais du programme de l'EMEA destiné aux visiteurs experts.
- La contribution aux activités dans le cadre de l'ICH se poursuivra en 2004 suite à la conférence ICH 6 qui s'est tenue en novembre 2003 au Japon.
- Interactions et participation aux réunions scientifiques et aux formations auprès de, ou sur demande, de l'OMS.

## 2.9 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle

Sites web utiles:

Responsables des agences pour les médicaments à usage humain

<http://heads.medagencies.org>

Index des produits européens

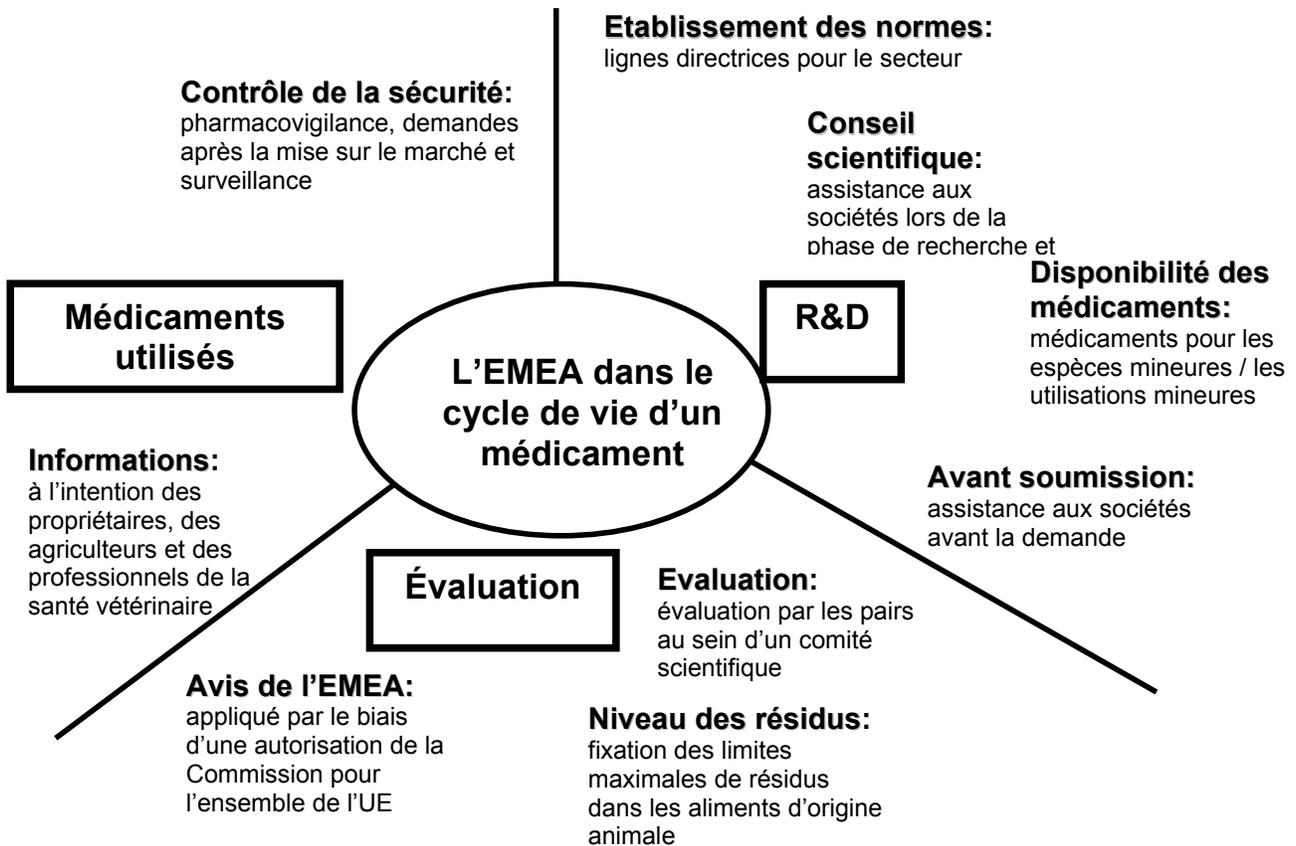
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

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.

### 3. Médicaments à usage vétérinaire

#### **Priorités pour les médicaments à usage vétérinaire en 2004:**

- Poursuite du rôle de chef de file de l'EMEA et du CVMP en collaboration avec les parties intéressées, les États membres et la Commission européenne dans le développement d'une stratégie globale pour une politique concernant les utilisations mineures et les espèces mineures, abordant des aspects tels que les besoins en termes de données, l'évaluation scientifique, les questions procédurales et réglementaires pour le conseil scientifique et l'autorisation de mise sur le marché pour les produits pour des utilisations mineures et des espèces mineures; intégrer la finalisation du document d'orientation du CVMP pour les utilisations mineures et les espèces mineures suite à la période de consultation en 2003.
- Faire progresser d'EudraVigilance dans le secteur vétérinaire de la phase de test à une phase pleinement opérationnelle en 2004, tout en oeuvrant pour atteindre une harmonisation des rapports électronique dans le cadre du programme VICH.
- L'élargissement de l'Union européenne le 1<sup>er</sup> mai 2004 posera au CVMP et à ses groupes de travail des défis considérables, pour lesquels l'Unité se préparera de façon appropriée en termes d'organisation efficace et de planification afin d'assurer une transition sans heurts, ainsi que l'introduction progressive des produits autorisés via la procédure centralisée.
- L'adoption, dans le cadre du VICH, de la seconde phase des lignes directrices concernant les essais sur la sécurité pour l'environnement des médicaments vétérinaires marquera le début d'un programme d'activités des secteurs vétérinaires visant à attirer l'attention sur ces dernières exigences. Parmi ces activités, on peut citer la coordination d'une formation d'évaluateurs européens en liaison avec le CVMP et ses parties intéressées.
- Création d'un groupe d'experts consultatif scientifique chargé de conseiller le CVMP sur la poursuite de sa stratégie visant à minimiser la résistance aux antimicrobiens dans le domaine des médicaments vétérinaires.
- Garantie du respect des délais réglementaires pour les activités avant et après autorisation pour des demandes d'autorisation vétérinaires y compris les demandes pour des médicaments génériques, dont les premières sont prévues pour 2004, et celles qui concernent les LMR.
- Poursuite de l'initiative commencée en 2003 pour surveiller et si nécessaire, améliorer la qualité et la cohérence des évaluations du CVMP pour les produits autorisés via la procédure centralisée, dans le but de garantir que les évaluations scientifiques satisfont aux normes les plus élevées.
- Réalisation d'un audit du CVMP, de ses processus, de ses archives et de ses pratiques de travail pour garantir la conformité avec les règlements des normes ISO.



### 3.1 Conseil scientifique

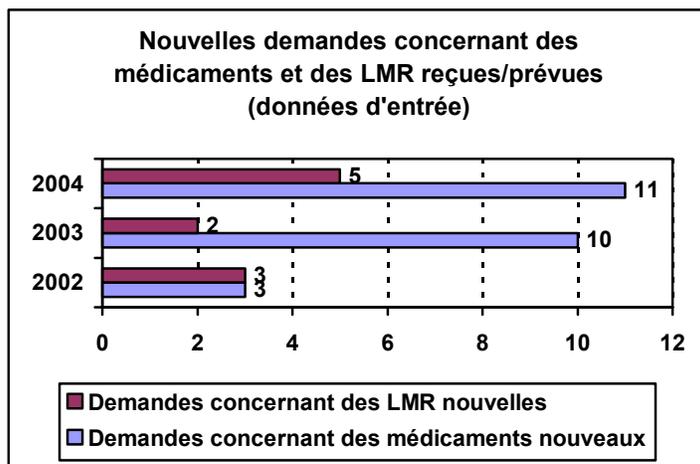
Tendances:

- Contrairement aux prévisions antérieures, il semble, à ce jour, que les demandeurs potentiels montrent peu d'intérêt pour solliciter un conseil scientifique du CVMP dans la phase précédant le développement des nouveaux produits. Le secrétariat engagera des discussions avec le secteur afin d'améliorer les procédures de conseil scientifique pour les demandeurs potentiels.
- L'approbation par le conseil d'administration des propositions du CVMP de fournir gratuitement un conseil scientifique aux demandeurs qui prévoient de développer des produits pour des utilisations mineures et des espèces mineures devrait aboutir à une légère augmentation des demandes.

Objectifs:

- L'approbation par le conseil d'administration de la demande du CVMP d'accorder gracieusement un conseil pour les produits destinés à des utilisations mineures et à des espèces mineures, donne le signal d'une probable augmentation du nombre de demandes par rapport à l'année dernière, avec cinq demandes prévues au total.

### 3.2 Évaluation initiale



Tendances:

- L'augmentation du nombre de demandes observée en 2003 devrait continuer progressivement en 2004, année pour laquelle les prévisions de l'enquête conjointe EMEA-IFAH Europe indiquent que onze demandes seront reçues.
- Le faible nombre de demandes de nouvelles LMR ces dernières années reste stable en 2003. Cependant, compte tenu des déclarations d'intention de nouvelles demandes qui ont été reçues, une augmentation à 5 demandes est prévue en 2004. Cet intérêt est une indication que de nouvelles substances destinées aux animaux producteurs d'aliments sont en cours de développement.

Objectifs:

- Respect de tous les délais réglementaires concernant l'élaboration par le CVMP de ses avis, et la transmission rapide et précise de ceux-ci à la Commission européenne.
- Publication des résumés d'avis dès leur adoption par le CVMP et maintien de la publication des EPAR dans les 5 jours suivant la notification de la décision d'autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne.
- Garantie de la qualité, de l'intégrité et de la cohérence des rapports d'évaluation du CVMP et des EPAR au plus haut niveau
- Approbation de procédures opératoires standard en prévision des applications génériques pour ces produits qui, bien qu'approuvés pour l'alimentation animale après le 1<sup>er</sup> janvier 1995, étaient autorisés à l'origine pour les animaux de compagnie avant 1995 dans les États membres; la période de protection des données pour certaines de ces autorisations nationales initiales étant parvenue à expiration
- Poursuite de la publication des rapports de synthèse sur les LMR et apport de méthodes analytiques aux autorités compétentes concernées suite à la publication des règlements de la Commission sur l'inclusion des LMR dans les annexes du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil.

Réunions du CVMP en 2004	
13-15 janvier	13-15 juillet
10-12 février	Pas de réunion en août
16-18 mars	7-9 septembre
14-16 avril	12-14 octobre
11-13 mai	9-11 novembre
15-17 juin	7-9 décembre

Le Comité des médicaments vétérinaires (CVMP) se réunira 11 fois, mais avec un plus grand nombre de membres suite à l'adhésion de 10 nouveaux États membres à l'Union européenne le 1<sup>er</sup> mai 2004. La possibilité d'un Comité composé de 25 membres et suppléants outre les membres supplémentaires cooptés soumettra le secrétariat à de nouvelles exigences afin de maintenir l'efficacité du soutien organisationnel, qui est devenu la norme à satisfaire depuis 1995.

Le traitement des demandes par le biais du processus d'autorisation, avec la charge administrative consistant à gérer les langues supplémentaires des 10 nouveaux États membres dans les annexes et les avis, exigera un soutien administratif et scientifique supplémentaire au sein de l'unité. Des formations approfondies d'évaluateur destinées aux experts des nouveaux pays et se fondant sur la réussite du programme PERF seront organisées.

Le groupe de planification stratégique, qui a consolidé son rôle d'organe de soutien consultatif auprès du CVMP, continuera à se réunir tous les trimestres pour contribuer à définir la stratégie et les aspects organisationnels du Comité, et en particulier pour la préparation à l'élargissement.

Le CVMP créera un nouveau groupe consultatif scientifique pour conseiller le Comité sur la poursuite de sa stratégie de réduction de la résistance aux antimicrobiens et sur toutes les questions liées à ce sujet.

En fonction de l'approbation d'autres nouveaux thèmes dans le programme VICH, ou selon la nécessité d'autres questions émergentes, des groupes *ad hoc* d'experts peuvent être convoqués pour conseiller le CVMP dans certains domaines spécialisés.

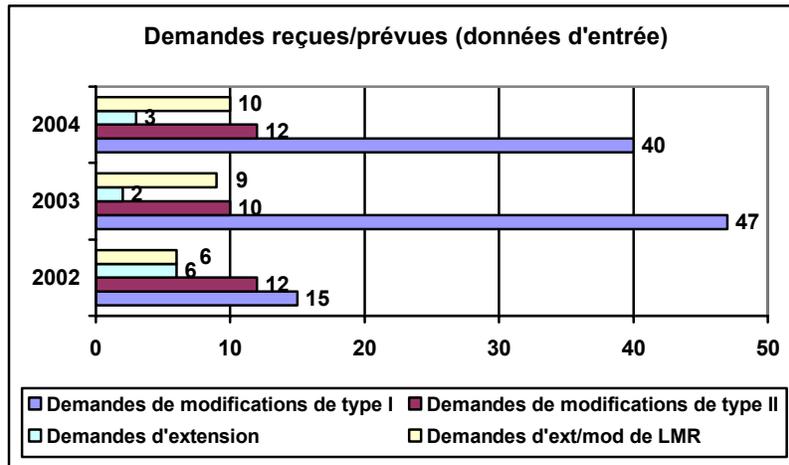
### 3.3 Établissement de limites maximales de résidus pour les anciennes substances

Sur les 8 dernières anciennes substances à LMR provisoires figurant à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, seule une subsiste, à savoir l'altrenogest, qui sera finalisé en 2004. Par ailleurs, deux substances proposées par le CVMP pour figurer à l'annexe II, à savoir la flugestérone et le norgestomet, ont été récemment inscrites à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil avec un délai d'expiration allant jusqu'à 2008 et leur évaluation sera effectuée en 2006/2007.

Tendances:

- Même avec deux substances supplémentaires, la charge de travail continue de baisser.

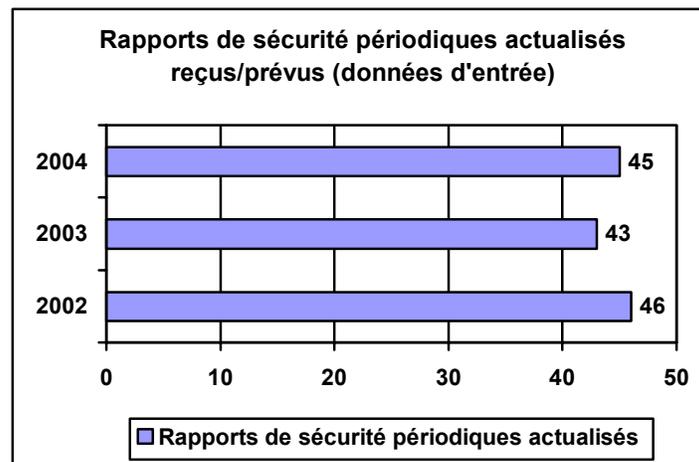
### 3.4 Activités après autorisation



Tendances:

- Au total, 40 modifications de type I sont prévues. Il s'agira probablement de 28 modifications de type IA et 12 de type IB suite aux nouveaux règlements sur les modifications qui sont entrés en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2003.
- Les extensions aux autorisations initiales se poursuivent à un rythme régulier, mais relativement moins élevé que prévu.
- Une légère augmentation du nombre de demandes d'extension et de modification des LMR est prévue étant donnée que les demandeurs cherchent à étendre les produits autorisés à de nouvelles espèces utilisés dans l'alimentation.
- Conformément aux initiatives visant à améliorer la disponibilité des médicaments, le CVMP continuera son action en faveur de l'extrapolation des LMR considérés comme essentielles à certaines espèces mineures.

### 3.5 Activités de maintenance et de pharmacovigilance



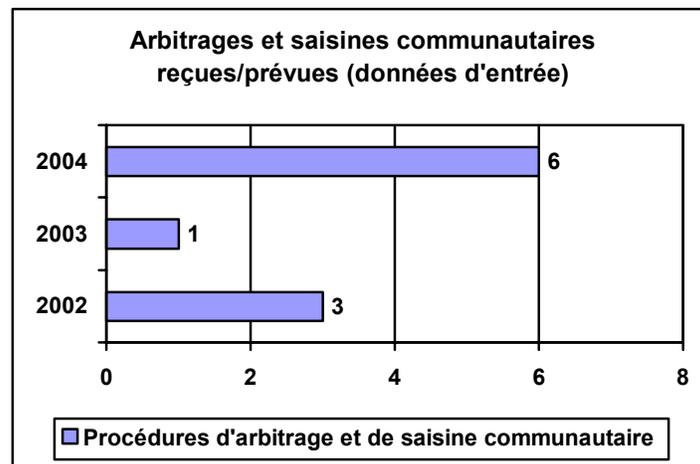
Tendances:

- Des rapports annuels seront préparés pour 32 produits. Chacun d'eux sera préparé en collaboration avec le rapporteur et le co-rapporteur avant d'être adopté par le CVMP.
- 7 demandes de renouvellement d'autorisations de mise sur le marché émises en 1999 sont attendues.
- 45 rapports de sécurité périodiques actualisés seront évalués par le CVMP.

Principales questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Un plus grand nombre de questions liées à la sécurité des produits approuvés au niveau national sont soumises au groupe de travail sur la pharmacovigilance.
- Le CVMP et son groupe de travail continueront à soutenir les initiatives en faveur de la pharmacovigilance dans l'UE, en particulier en apportant une assistance aux nouveaux États membres.
- L'EMEA/CVMP collaborera avec les responsables des organismes vétérinaires nationaux pour mettre en œuvre la stratégie européenne de surveillance visant à promouvoir la collaboration et l'assistance entre les États membres pour une bonne pratique de la pharmacovigilance.
- Poursuite de la mise en œuvre des recommandations du CVMP pour promouvoir un signalement plus efficace et adéquat des ADR concernant les médicaments vétérinaires dans l'UE suite aux progrès réalisés en 2003.
- Faire progresser le projet pilote pour le système Eudravigilance pour les médicaments vétérinaires afin de le rendre pleinement opérationnel, en collaboration avec les États membres et les entreprises du secteur, et préparer les nouveaux États membres à l'introduction d'Eudravigilance.

### 3.6 Arbitrages et saisines communautaires



Tendances:

- Les États membres et l'EMEA reconnaissent l'utilité des saisines communautaires soumises au CVMP pour traiter de façon adéquate les questions de sécurité relatives aux médicaments vétérinaires après autorisation, et quelques saisines supplémentaires concernant la sécurité devraient être soumises en 2004.
- Avec 10 nouveaux États membres dans la Communauté, on peut s'attendre à quelques saisines supplémentaires soumises au CVMP pour arbitrage dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle.
- La charge de travail dans ce domaine devrait augmenter, avec 6 arbitrages et saisines soumis.

### 3.7 Activités de réglementation

#### *Institutions de l'UE et autorités réglementaires*

- Coordination des activités avec les institutions européennes, en particulier la Commission européenne, et développement et renforcement des relations avec la nouvelle Autorité européenne de sécurité des aliments. L'EMA continuera également à participer et à soutenir les travaux des responsables des agences réglementaires pour les médicaments à usage vétérinaire (HEVRA).

#### *Parties intéressées*

Les relations avec les parties intéressées continueront à se développer. Des projets provisoires sont déjà en place pour la poursuite du travail sur les thèmes des années précédentes, et des journées d'information (*Infodays*) ainsi que des groupes thématiques sur des sujets d'actualité sont prévus. Des efforts supplémentaires seront entrepris pour encourager les parties intéressées qui n'ont pas pu participer aux réunions des années précédentes à participer activement en 2004, par exemple les consommateurs et les éleveurs.

Les propositions adoptées par le CVMP de faire précéder l'élaboration de nouvelles lignes directrices / de nouveaux documents d'orientation par un document conceptuel distribué à toutes les parties intéressées pour servir de fondement à une analyse d'impact seront poursuivies en 2004.

#### *Groupes de travail et groupes ad hoc*

Le CVMP et ses groupes de travail continueront à maintenir l'efficacité des activités et à réaliser les objectifs étant donné le défi posé par l'augmentation du nombre de membres des divers groupes de travail après l'élargissement en mai 2004: le nombre de membres de ces groupes devra passer de 15 à 25.

Le CVMP créera un nouveau groupe consultatif scientifique pour conseiller le Comité sur sa future stratégie de réduction de la résistance aux antimicrobiens, notamment sur les diverses initiatives à entreprendre pour soutenir la stratégie.

Ainsi qu'il est recommandé dans le document d'orientation du CVMP sur la politique concernant les utilisations mineures et les espèces mineures, les groupes de travail examineront s'il est possible d'introduire plus de souplesse en termes d'exigences concernant les données sur la qualité, la sécurité et l'efficacité conformément à la législation européenne afin de réduire la charge réglementaire pour l'autorisation des produits destinés à des utilisations mineures et à des espèces mineures. En particulier, le groupe de travail Médicaments immunologiques examinera en profondeur l'application de la politique sur les utilisations mineures et les espèces mineures pour les médicaments immunologiques vétérinaires et les besoins spécifiques de cette classe de composés.

Groupes de travail et groupes <i>ad hoc</i> du CVMP en 2004	Nombre de réunions
Groupe de travail Médicaments immunologiques	4
Groupe de travail Efficacité	2
Groupe de travail Pharmacovigilance	6
Groupe de travail Sécurité	4
Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité	4
Groupe <i>ad hoc</i> sur l'évaluation du risque environnemental	3
Groupe consultatif scientifique sur la résistance aux antimicrobiens	3

Des détails sur les documents d'orientation qui devraient être diffusés pour consultation ou finalisés en 2004 sont donnés à l'annexe 3.

### 3.8 Activités internationales

- Poursuite de la coordination et de l'organisation de la participation de l'UE au VICH au niveau du comité directeur et des groupes de travail.
- Expertise scientifique au Codex Alimentarius, à l'Organisation mondiale de la santé, à l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture et aux réunions de l'Office international des épizooties.
- L'unité des médicaments vétérinaires et le CVMP continueront à fournir une assistance aux deux pays candidats à l'adhésion restants (CAVDRI), la Bulgarie et la Roumanie, alors qu'ils se préparent à rejoindre l'UE en 2007.
- Comme par le passé, l'EMEA et le CVMP contribueront, en fonction des dispositions budgétaires, à un certain nombre d'autres activités internationales.

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

L'agence continuera à apporter une assistance au groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage vétérinaire, dont la charge de travail sera plus lourde en 2004, en collaboration avec un expert national détaché par l'INFARMED, l'agence nationale portugaise.

## 4. Inspections

### **Priorités pour les inspections en 2004:**

- Amener l'accord de reconnaissance mutuelle (MRA) avec le Japon à une conclusion fructueuse, au vu de l'extension de la phase préparatoire de l'accord, et en tenant compte des conséquences de l'élargissement de l'UE. Coordination des travaux avec les nouveaux États membres dans l'optique des évaluations internes et externes prévues dans le cadre du MRA avec le Canada. La surveillance des autres accords opérationnels sera poursuivie au cours de l'année 2004.
- Soutenir les activités prévues qui sont requises en vertu de la directive sur les essais cliniques pour les médicaments à usage humain et en particulier la mise en oeuvre de la base de données EudraCT.
- Coordonner et gérer efficacement les demandes d'inspection de BPF, BPC (y compris la pharmacovigilance) et BPL qui ont trait à des demandes d'autorisation via la procédure centralisée, dans les délais fixés par la législation communautaire et selon les normes imposées par le système de gestion de la qualité de l'Agence.
- Réviser les programmes d'échantillonnage et de test pour les produits autorisés via la procédure centralisée en collaboration avec l'EDQM pour prendre en compte les questions soulevées lors du séminaire conjoint EMEA / EDQM de septembre 2003 sur ce thème, afin de garantir une surveillance efficace et adéquate de la qualité des médicaments approuvés via la procédure centralisée et commercialisés dans l'EEE tout au long de leur durée de conservation.
- Soutenir la contribution européenne aux discussions internationales sur les BPF / systèmes qualité en collaboration avec la FDA et dans le cadre de l'ICH.
- Faciliter une transparence et une qualité accrue des documents d'orientation publiés, en particulier grâce à la consolidation des lignes directrices sur la qualité qui ont été adoptées par le CPMP/CVMP, en vue de fournir une source unique et transparente d'orientation sur la qualité dans l'UE, et à la révision de la compilation des procédures d'inspection communautaires, ceci accompagné d'une amélioration du site web de l'EMEA.
- Fournir une assistance aux nouveaux États membres après l'élargissement pour optimiser la conformité avec les exigences communautaires concernant les BPF et les BPC.

## 4.1 Inspections

Le travail de coordination du secteur des inspections sera soutenu par une concentration accrue sur la coopération des évaluateurs et des inspecteurs dans tous les domaines de bonnes pratiques.

Les inspections de bonnes pratiques cliniques (BPC) devraient diminuer en 2004, étant donné que les États membres concentrent leurs ressources sur les inspections nationales, sur les tâches supplémentaires liées à l'examen des demandes de réalisation d'essais cliniques et à la mise en oeuvre de la directive sur les essais cliniques. Les inspections liées à la conformité dans le domaine de la pharmacovigilance devraient toutefois augmenter.

Les demandes d'inspections de bonnes pratiques de fabrication (BPF) devraient rester stables en 2004 par rapport à 2002 et à 2003.

Le groupe *ad hoc* des services d'inspection BPF se réunira à cinq reprises en 2004. Ses activités seront axées sur la poursuite de l'harmonisation des procédures d'inspection et de l'interprétation des BPF, ainsi que sur les conséquences sur les BPF des nouvelles directives communautaires sur le sang et les BPF. Ces travaux d'harmonisation comprendront l'élaboration de lignes directrices sur les BPF relatives aux médicaments en cours d'investigation utilisés dans des thérapies géniques et cellulaires. L'accent porté sur la mise en oeuvre des systèmes qualité au niveau des États membres sera soutenu par le développement d'un programme d'audit conjoint et coordonné des systèmes respectifs.

Une réunion distincte prendra la forme d'une réunion de liaison avec le groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité.

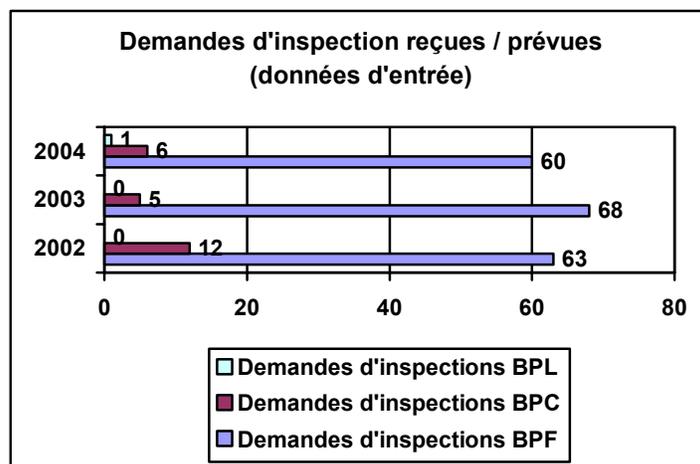
Le groupe *ad hoc* des services d'inspection BPC se réunira cinq fois en 2004. Outre les travaux généraux d'harmonisation sur les approches de l'inspection BPC, les réunions seront axées sur le développement et la consolidation de lignes directrices sur les études de bioéquivalence et sur la consolidation des procédures visant à soutenir la mise en oeuvre de la directive sur les essais cliniques.

Tendances:

- Les demandes d'inspection de BPF devraient rester stables en 2004.
- Les demandes de réinspection de BPF pour des sites de fabrication devraient représenter une grande partie des demandes de BPF en 2004.
- La charge de travail liée à la gestion des produits défectueux et des anomalies devrait continuer à augmenter.
- Les groupes *ad hoc* d'inspecteurs pour les BPF et BPC continueront à se réunir 4 et 5 fois respectivement pour poursuivre leurs activités d'harmonisation au niveau de l'UE.
- Le groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité se réunira également 4 fois en 2004 pour poursuivre le développement des lignes directrices de l'UE sur la qualité.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Soutien à la mise en oeuvre de la directive sur les essais cliniques.
- Mise en oeuvre des accords de confidentialité avec la FDA dans des activités liées à l'inspection.
- Responsabilité de la révision et de la mise à jour de la compilation communautaire des procédures d'inspection.
- Conséquences des nouvelles dispositions législatives pour les dossiers de référence plasma et les dossiers de référence vaccins.
- La coopération sur l'initiative ICH/FDA relative aux systèmes qualités /BPF devrait s'inspirer du besoin de collaboration entre les inspecteurs de BPF et les évaluateurs de la qualité.
- Soutien à l'intégration des nouveaux États membres dans le cadre des travaux de l'Agence sur les bonnes pratiques.
- Disponibilité des ressources pour mener les inspections de BPC et de pharmacovigilance.



## 4.2 Accords de reconnaissance mutuelle

Tendances:

- MRA CE-Japon: des efforts seront fournis pour conclure la phase préparatoire de ce MRA au moyen d'une série de visites et de réunions associées avec des représentants de l'UE.
- Renforcement de l'action de surveillance des accords opérationnels et de l'harmonisation transversale des aspects opérationnels des accords respectifs.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- MRA CE-Canada: l'action sera axée sur l'extension de l'accord actuel aux autorités des nouveaux États membres.

## 4.3 Échantillonnage et tests

Tendances:

- Le programme d'échantillonnage et d'e tests des médicaments autorisés via la procédure centralisée se poursuivra en 2004, avec 42 produits à tester, ce qui représente une augmentation de 12% par rapport à 2003.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Les nouveaux États membres participeront à la partie test du programme à partir de mai 2004 et au programme d'échantillonnage et d'essai pour 2005.
- La procédure pilote pour le suivi des résultats des tests sera révisée.
- Transparence accrue des programmes et consolidation de la documentation de référence pour assurer une meilleure compréhension et une clarification des responsabilités.
- Une révision des programmes après le séminaire de septembre 2003 sera effectuée en vue d'améliorer les arrangements existants et la communication entre tous les acteurs.

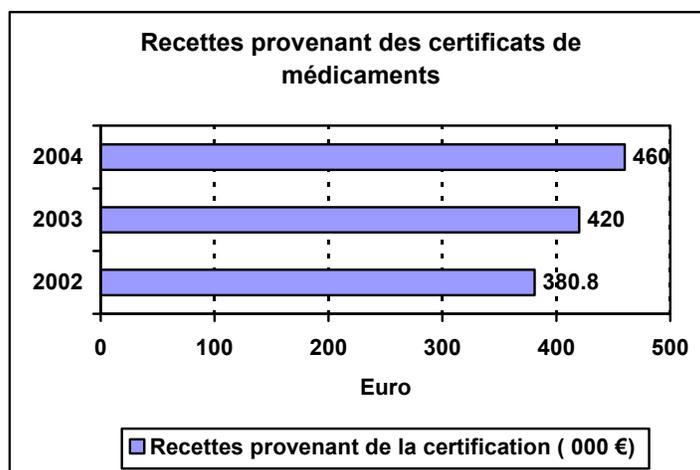
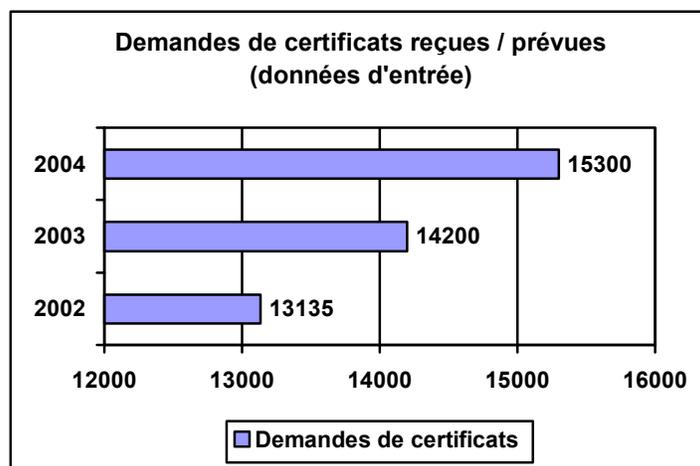
## 4.4 Certificats

Tendances:

- Comme les années précédentes, une augmentation des recettes de l'ordre de 10% est prévue en raison du plus grand nombre de produits autorisés et de modifications les concernant. Toutefois, le faible nombre de nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché en 2002 pourrait se traduire par un ralentissement du taux de croissance des recettes.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Le maintien et la rationalisation des procédures seront poursuivis, en particulier pour utiliser plus avant l'exportation directe de données à partir de la base de données de suivi des demandes d'autorisation de l'EMEA (SIAMED) dans les certificats émis, qui a commencé en 2003.
- Révision de la structure des redevances pour ce service.



#### 4.5 Mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques

La date butoir de l'entrée en vigueur de la directive 2001/20/CE du Conseil sur la réalisation des essais cliniques des médicaments à usage humain est le 1er mai 2004 (JO L 121, 1.5.2001, p. 34). L'EMEA contribuera activement au déploiement des bases de données de la Commission prévues par la directive. La mise en œuvre de la directive au niveau de l'UE nécessitera également un soutien continu au développement des procédures d'harmonisation au sein des services *ad hoc* d'inspection de BPC.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Poursuite de l'assistance à la conception et au déploiement de la base de données sur les essais cliniques EudraCT et aide au développement du module SUSAR de la base de données EudraVigilance.

## 5. Stratégie de télématique de l'UE

La stratégie de télématique de l'Union européenne pour les produits pharmaceutiques est convenue entre les États membres, l'EMA et la Commission européenne. Afin de mettre en œuvre la politique et la législation pharmaceutiques de l'Europe, les diverses initiatives visent à accroître l'efficacité, à améliorer la transparence, ainsi qu'à soutenir et à faciliter l'application des procédures instituées par la législation.

La stratégie de mise en œuvre est concentrée sur un petit nombre de projets à forte valeur ajoutée au niveau européen. Les projets qui ont été approuvés sont les suivants: EudraNet, EudraVigilance, la base de données EuroPharm, les soumissions électroniques, la mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques et le système central de suivi (anciennement appelé EudraTrack).

Le programme de travail portant sur la télématique de l'Europe se fonde sur une étude détaillée réalisée par des consultants extérieurs entre novembre 2001 et février 2002. Le programme a été modifié pour tenir compte des réductions budgétaires imposées par la Commission européenne pour 2003 et 2004, et de l'accord conclu entre les responsables d'agences, l'EMA et la Commission européenne au cours d'une série de réunions à Vérone les 8 et 9 juillet 2003. Le résultat s'est traduit par un changement de la stratégie de mise en œuvre, qui est passée d'une approche séquentielle avec démarrage et achèvement d'un petit nombre de projets avant d'entamer une deuxième vague, à une mise en œuvre plus lente prenant en compte l'ensemble des projets.

Les objectifs globaux dans ce domaine sont les suivants:

- Fournir de façon constante aux partenaires de l'EMA un service de qualité en matière de télématique de l'UE.
- Structurer et faire progresser les projets de télématique européens d'une manière cohérente.
- Mettre en place les modifications nécessaires à apporter aux systèmes et services pour réussir l'intégration de 10 nouveaux États membres.

Les plans concernant les projets de télématique pour 2004 sont les suivants:

Initiatives	Objectifs
EudraNet	EudraNet II en service d'ici mai 2004. Tous les nouveaux États membres connectés d'ici le 1 <sup>er</sup> avril 2004. EudraWorkspace en service d'ici mai 2004, sous réserve de la réussite du projet pilote.
EuroPharm	Résoudre tous les problèmes de compatibilité subsistant. Créer et déployer la première version de production d'ici décembre 2004. Développer pleinement les besoins des usagers pour la base de données étendue conformément aux exigences supplémentaires résultant de la révision, des recommandations du G10 et des conclusions du Conseil
EudraVigilance	Mettre en œuvre l'entreposage de données et la veille économique. Ajouter une analyse statistique perfectionnée. Créer une interface avec d'autres bases de données.
Soumission électronique	Système européen d'évaluation de base (EURES) mis en service à l'essai d'ici janvier 2004. Projet de gestion des informations sur les produits (PIM): trouver des financements suffisants et suite à un appel d'offre, conclure un contrat pour créer le système, l'intégrer avec eCTD.
Bases de données sur les essais cliniques	Créer, tester et déployer le système d'enregistrement de la phase I (d'ici le 1 <sup>er</sup> mai 2004) Créer, tester et déployer le module d'essais cliniques d'EudraVigilance (d'ici le 1 <sup>er</sup> mai 2004)

Le conseil d'administration a adopté un plan de mise en œuvre distinct plus détaillé le 18 décembre 2003.



## 6. Activités de soutien

### 6.1 Administration

L'unité Administration est composée de trois secteurs: personnel et budget, comptabilité et services généraux.

Défis particuliers à relever en 2004:

- Mise en œuvre du nouveau règlement financier avec révision des procédures.
- Mise en œuvre du nouveau règlement du personnel.
- Mise en œuvre d'une base de données améliorée sur la budgétisation par activité et de la planification budgétaire.
- Réaménagement d'une partie des bureaux de l'EMEA pour accueillir le nouveau personnel, les projets télématiques et les délégués et experts des nouveaux États membres.
- Intégration des délégués des nouveaux États membres.
- Mise en œuvre des pratiques de comptabilités nouvelles et modifiées conformément à la réforme de la Commission.

### Personnel et budget

Outre les objectifs généraux de gestion administrative, les objectifs spécifiques pour 2004 sont les suivants:

- Mise en œuvre du nouveau règlement financier avec révision des procédures et formation du personnel.
- Mise en œuvre du nouveau règlement du personnel.
- Développement et mise en œuvre d'un système de budgétisation par activité.
- Gestion de la formation professionnelle orientée vers un système de développement continu des compétences.
- Révision des procédures de recrutement sous l'angle de la productivité.

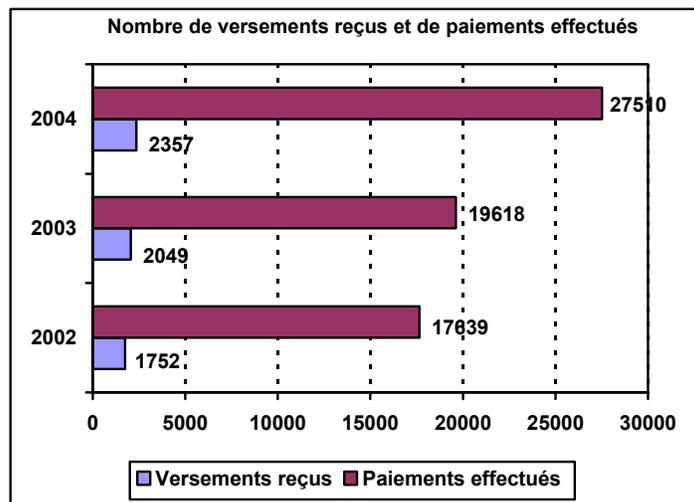
	<b>2002 Définitive</b>	<b>2003 Estimée</b>	<b>2004 Prévue</b>
<b>Charge de travail</b>			
Total de l'effectif	251	287	341
Budget de l'EMEA	€ 61 304 000	€ 84 179 000	€ 96 500 000
Procédures de sélection (y compris internes)	20	21	22
Demandes de missions	665	950	1140
Salaires	2 782	3 300	3 700
Mouvements de personnel	65	80	96

### Comptabilité

Outre les objectifs généraux de gestion administrative, les objectifs spécifiques pour 2004 sont les suivants:

- Mise en œuvre du système de comptabilité des stocks en collaboration avec les services généraux et le secteur des technologies de l'information.
- Gestion de la base de données des tiers, comprenant la mise à jour pour l'IBAN et les délégués des pays adhérents.

- D'ici 2005, exigence de présentation de comptes financiers fondés sur les principes comptables généralement acceptés.
- La conséquence de l'élargissement dans le secteur Comptabilité sera l'augmentation du nombre de remboursements de réunions estimé à 13 000.

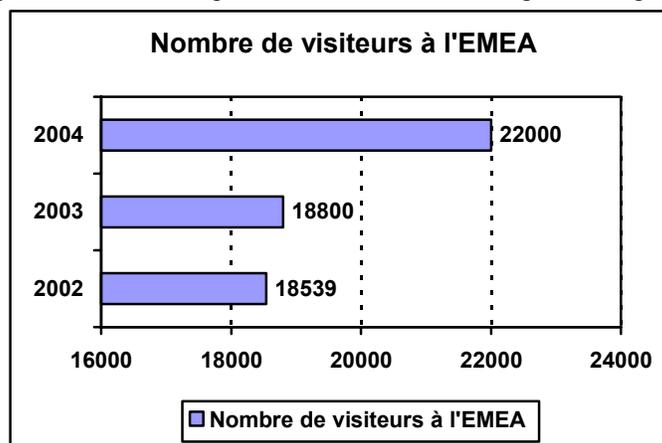


La tendance qui pèsera le plus sur la future charge de travail estimée pour 2004 sera l'augmentation des remboursements de réunions, qui sera de 54 % en raison de l'élargissement de l'UE, ce qui se traduira par une augmentation tout aussi importante de l'enregistrement de nouveaux tiers.

### Services généraux

Outre les objectifs généraux de gestion administrative, les objectifs spécifiques pour 2004 sont les suivants:

- Plan de continuité de l'entreprise – l'exercice et l'essai du plan seront effectués et la mise à jour du plan est un processus constant.
- Plan antisinistre – des plans détaillés seront élaborés pour la mise en oeuvre des systèmes de secours en matière de télécommunications.
- Aménagement du 8<sup>ème</sup> étage
- Réaménagement des 4<sup>ème</sup> et 5<sup>ème</sup> étages
- Préparation à la révision du loyer et des impôts locaux à payer en 2005
- Programmation des soumissions d'appel d'offres pour l'EMEA
- Gestion centralisée des contrats de l'EMEA
- Examen de l'espace de bureaux disponible et de la future stratégie d'occupation des locaux.



## 6.2 Informatique au sein de l'EMEA

Un fonctionnement sans heurt des systèmes de technologie de l'information, internes à l'EMEA, et de télématique de l'UE, est essentiel pour que l'Agence soit en mesure de remplir ses tâches. L'objectif consiste à fournir des services informatiques fiables et solides au personnel de l'EMEA et aux délégués, et à tous les utilisateurs des systèmes paneuropéens, ainsi qu'un support opérationnel d'un niveau approprié parallèlement à l'introduction de nouveaux services et aux améliorations de l'infrastructure requises pour les activités et les utilisateurs.

Le soutien de la technologie de l'information commune de l'Agence nécessite d'entretenir et d'actualiser les systèmes, dans la mesure du possible sans que les utilisateurs de ces systèmes aient conscience du travail effectué à l'arrière plan.

Tendances en matière d'informatique:

- La baisse des coûts des communications ultra-rapides et le besoin de garantir à la fois la sécurité et l'authentification des transmissions portent ces deux domaines au premier plan en matière technologique.
- La communication électronique change: elle passe du texte brut à des systèmes visuel et audio plus perfectionnés. Ceci nécessite des réseaux et une administration de plus en plus performants.
- Les attentes croissantes des acteurs en matière d'informations de meilleure qualité.
- Nécessité de gagner en efficacité par le biais de l'application de la technologie pour contrebalancer l'expansion géographique et linguistique du fait de l'élargissement.
- Pression économique et logistique pour une utilisation croissante des moyens électroniques pour toutes les activités liées à l'entreprise au sein du secteur pharmaceutique.
- Utilisation accrue de volumes d'information sans précédent dans les communications télématiques.

Nouvelles questions émergentes en 2004 dans le domaine informatique et leurs implications en termes de charge de travail:

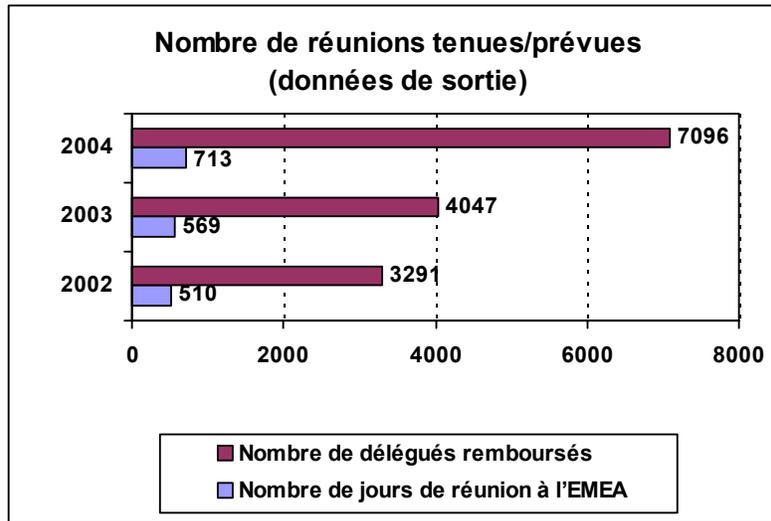
- Parvenir à une disponibilité à 99,5 % de l'ensemble des services informatiques soutenant les activités d'entreprise de l'EMEA.
- Fournir une assistance continue de 8H30 à 18H, cinq jours par semaine.
- Sensibiliser et former en interne le personnel de l'EMEA et les délégués aux systèmes informatiques spécifiques à l'Agence.
- Garantir la sauvegarde et l'archivage rapide des données de l'EMEA, notamment dans le cadre de scénarios hors site de reprise sur sinistre.
- Maintenir les plus hauts niveaux de sécurité et de confidentialité pour toutes les données d'entreprise de l'EMEA.
- Parvenir à une disponibilité à 98 % de l'ensemble des services informatiques soutenant les activités Eudra des responsables européens de la réglementation des produits pharmaceutiques.
- Intégrer les exigences des utilisateurs des systèmes qui ne sont pas des autorités compétentes.

Au fur et à mesure de l'évolution de la charge de travail de l'Agence, de nouvelles exigences ou des exigences révisées en matière de soutien de l'informatique sont développées et mises en œuvre. Elles sont définies par le biais d'une procédure opératoire standard et mises en place soit en tant qu'améliorations apportées aux systèmes existants, soit en tant que nouveaux systèmes. Pour l'année 2004, les objectifs dans ce domaine sont les suivants:

- Garantir que les capacités de traitement et de stockage de l'Agence sont conformes à sa charge de travail.
- Garantir que l'assistance disponible pour le personnel de l'EMEA, les délégués et les utilisateurs du système de télématique de l'UE sont conformes aux exigences d'exploitation de l'Agence.
- Que les systèmes de sécurité et les procédures d'entreprise garantissent les plus hauts niveaux de sécurité et de confidentialité pour toutes les données stockées sur les systèmes à l'EMEA.

### 6.3 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. Cela inclut l'organisation des réunions, des voyages et de l'hébergement pour les délégués et les invités, l'accueil des visiteurs, ainsi que l'organisation du remboursement des frais de réunion, le paiement des fournisseurs et la préparation et les arrangements concernant les salles de réunion.



Tendances:

- L'élargissement de l'Union européenne à dix nouveaux États membres à compter du 1<sup>er</sup> mai 2004, ainsi que la participation de représentants de la Bulgarie et de la Roumanie aux réunions en tant qu'observateurs actifs, aura des répercussions sur les activités du secteur Gestion des réunions et conférences, étant donné que le nombre de délégués invités à participer aux réunions augmentera de 33 %.
- La charge de travail du secteur aura un impact sur le domaine de l'organisation des réunions, ainsi que sur celui du soutien financier, du fait de l'augmentation prévue des voyages et des services hôteliers et de la hausse attendue des remboursements des frais de réunion.
- La fourniture de services d'interprétation sera révisée et adaptée aux besoins réels, du fait de l'élargissement.
- Les visioconférences et les retransmissions sur Internet seront développées afin de réduire les frais de réunion dus à l'augmentation du nombre de jours de réunion et du nombre d'experts y participant.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Développement et mise en place des installations nécessaires pour les visioconférences et les retransmissions sur Internet.
- Mise en œuvre du système de gestion des réunions afin de rationaliser l'organisation des réunions et les procédures de remboursement des frais des délégués.
- Mise en place de ressources adéquates pour faire face au nombre croissant de réunions et de participants aux réunions dû à l'élargissement de l'Union européenne à dix nouveaux États membres.
- Des investigations seront menées sur la poursuite du développement des dispositifs de réservation en ligne directement sur les sites web de l'agence de voyage et de l'agence de réservation hôtelière de l'EMEA.

## 6.4 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'EMA. Ces activités incluent la gestion de la qualité (notamment en ce qui concerne les traductions, l'information sur les médicaments et le contrôle de la qualité et de la cohérence des documents réglementaires) et la logistique. Elles comprennent en outre le fonctionnement et la gestion de la bibliothèque de l'EMA ainsi que l'archivage électronique.

Tendances:

- Utilisation accrue des documents électroniques et de la diffusion par Internet.
- Passage de la gestion classique sur papier à la gestion de l'information d'entreprise.
- Meilleur accès aux documents publics.

Documentum, le système électronique de gestion de documents sélectionné pour être mis en œuvre à l'Agence, sera déployé dans le cadre d'une approche progressive dans le courant de l'année 2004.

Nouvelles questions émergentes en 2004 et leurs implications en termes de charge de travail:

- Élargissement et ajout de 9 nouvelles langues cibles
- Augmentation des frais de traduction
- Augmentation du volume d'évaluation de la qualité des documents
- Augmentation de la charge de travail du personnel traitant les demandes d'information

L'introduction de neuf nouvelles langues doublera presque la charge de travail concernant le processus d'évaluation de la qualité des documents. Celui-ci comprend les vérifications de qualité des traductions des informations sur le produit pour les médicaments déjà autorisés via la procédure centralisée. En outre, les préoccupations concernant la qualité et la lisibilité des informations sur le produit destinées aux patients seront abordées.

# Annexes

1. Tableau des effectifs de l'EMEA 2001 - 2004
2. Résumés des budgets de l'EMEA 2002 – 2004
3. Lignes directrices et documents de travail 2004
4. Points de contact de l'EMEA
5. Profils des personnalités de l'EMEA

**Annexe 1**  
**Tableau des effectifs de l'EMEA 2001 - 2004**

Catégorie et niveau (jusqu'au 30.04.2004)	Niveaux (à compter du 01.05.2004)	POSTES TEMPORAIRES						
		Occupés au 31.12.01	Occupés au 31.12.02	Autorisés pour 2003	Demandes initiales pour 2004	Variation + / -	Demandes pour 2004 mises à jour	
A1	20							
	19							
	18							
	17							
	16							
A2	15				1	0	1	
		1	1	1	1	0	1	
A3	14				5	0	5	
	13							
		4	5	5	5	0	5	
A4	12				32	+2	34	
		26	28	32	32	+2	34	
A5	11				37	+3	40	
		24	26	32	37	+3	40	
	10				45	+3	48	
	9							
A6		24	24	34	39	+3	42	
B1		4	2	6	6	0	6	
	8				42	+5	47	
A7		24	30	32	32	+5	37	
B2		8	8	10	10	0	10	
	7				15		-1	
A8							-	
B3		9	10	12	15	-1	14	
	6				34	-3	31	
B4		5	8	12	15	-3	12	
C1		14	15	19	19	0	19	
	5				36	-3	33	
B5		5	6	9	9	0	9	
C2		13	19	23	27	-3	24	
	4				53	-3	50	
C3		42	43	47	51	-3	48	
D1		1	1	2	2	0	2	
	3				14	-3	11	
C4			4	6	9	-3	6	
D2		4	5	5	5	0	5	
	2							
C5								
D3								
D4	1							
<b>TOTAL DES POSTES</b>		<b>208</b>	<b>235</b>	<b>287</b>	<b>314</b>	<b>+13</b>	<b>-13</b>	<b>314</b>

## Annexe 2

### Résumés des budgets de l'EMEA 2002 – 2004

La situation budgétaire comparative de 2002 à 2004 est la suivante:  
(montants libellés en euros)

	2002 <sup>(1)</sup> (31.12.2002)		2003 <sup>(2)</sup> (2.10.2002)		2004 <sup>(3)</sup> (20.02.2003)	
<b>Recettes</b>						
Redevances	39 000 000	63,62 %	56 742 000	67,41 %	64 800 000	67,07 %
Contribution générale de l'UE	17 135 000	27,94 %	12 300 000	14,61 %	17 500 000	18,11 %
Contribution spéciale de l'UE pour la stratégie de télématique informatique	--	--	7 000 000	8,32 %	7 500 000	7,76 %
Contribution spéciale de l'UE pour les médicaments orphelins	2 750 000	4,49 %	3 100 000	3,68 %	3 500 000	3,62 %
Contribution de l'EEE	366 000	0,60 %	558 000	0,66 %	573 000	0,59 %
Contribution de programmes communautaires (PERF)	213 000	0,35 %	1 530 000	1,82 %	p.m.	0,00 %
Autres	1 840 000	3,00 %	2 949 000	3,50 %	2 746 000	2,84 %
<b>TOTAL RECETTES</b>	<b>61 304 000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>96 619 000</b>	<b>100,00 %</b>
<b>Dépenses</b>						
<b>Personnel</b>						
Salaires	24 337 000	39,70 %	27 352 000	32,49 %	32 596 000	33,74 %
Intérimaires et autre personnel de soutien	1 760 000	2,87 %	1 845 000	2,19 %	2 046 000	2,12 %
Autres dépenses liées au personnel	1 502 000	2,45 %	2 355 000	2,80 %	2 493 000	2,58 %
<i>Total titre 1</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38,43 %</i>
<b>Bâtiment/équipement</b>						
Loyer/charges	5 526 000	9,01 %	5 686 000	6,75 %	5 670 000	5,87 %
Dépenses relatives au traitement des données	3 083 000	5,03 %	9 517 000	11,31 %	8 209 000	8,50 %
Autres dépenses en capital	491 000	0,80 %	1 959 000	2,33 %	1 737 000	1,80 %
Frais de port et communications	264 000	0,43 %	418 000	0,50 %	505 000	0,52 %
Autres dépenses administratives	2 043 000	3,33 %	2 075 000	2,46 %	2 780 000	2,88 %
<i>Total titre 2</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19,56 %</i>
<b>Dépenses de fonctionnement</b>						
Réunions	3 535 000	5,77 %	3 924 000	4,66 %	8 835 000	9,14 %
Évaluations	17 855 500	29,13 %	21 941 000	31,85 %	30 075 000	31,13 %
Traduction	477 000	0,78 %	701 000	0,83 %	1 375 000	1,42 %
Études et conseillers	98 500	0,16 %	27 000	0,03 %	50 000	0,05 %
Publications	119 000	0,19 %	78 000	0,09 %	248 000	0,26 %
Programmes communautaires	213 000	0,35 %	1 430 000	1,70 %	p.m.	0,00 %
<i>Total titre 3</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42,00 %</i>
<b>TOTAL DES DÉPENSES</b>	<b>61 304 000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>96 619 000</b>	<b>100,00 %</b>

Remarques

- (1) Budget 2002: crédits définitifs
- (2) Budget 2003: budget supplémentaire adopté par le conseil d'administration le 2.10.2003
- (3) Budget 2004: adopté par le conseil d'administration le 18.12.2003. Note : les autorités budgétaires de l'Union européenne ont placé 2,9 millions d'euros de la contribution générale de l'UE en réserve en attendant l'approbation du budget de l'UE pour l'Union européenne élargie.

**Annexe 3**  
**Lignes directrices et documents de travail 2004**

**Groupe de travail Biotechnologie du CPMP (BWP)**

<b>Numéro de référence</b>	<b>Titre du document</b>	<b>Statut</b>
EMEA/410/01 rev. 2	Revision of note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Maintien des lignes directrices
CPMP/BWP/269/95 rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Mise à jour des aspects sur la sécurité virale en 2004
CPMP/BWP/5180/03	Note for guidance on assessing the risk for virus transmission - new chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products (CPMP/BWP/269/95)	Doit être finalisée en 2004
CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Finalisation des exigences de données scientifiques (à l'exception de l'épidémiologie) au premier semestre 2004 Groupe de travail mixte avec les entreprises du secteur en 2004
CPMP/BPWG/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Fournir une orientation en 2004-2005 si nécessaire pour promouvoir l'utilisation des mises en garde révisés pour les RCP et les notices destinées aux patients. Discussions en 2004 sur l'éventualité d'élaborer des mises en garde pour les cas où l'albumine est utilisée en tant qu'excipient
EMEA/CPMP/BWP/2879/02	CPMP position statement on CJD and plasma derived and urine derived medicinal products	Finalisation du rapport de juin 2002 Atelier en 2004
CPMP/BWP/5136/03	Discussion paper on the investigation of manufacturing processes for plasma-derived medicinal products with regard to vCJD risk	Atelier en 2004
CPMP/BWP/3752/03	West Nile Virus	Mise à jour et maintien du document d'orientation
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Maintien et contribution à l'activité d'ICH
III/3612/93	Note for guidance on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use	Révision de la ligne directrice
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on the use of transgenic plants in the manufacture of biological medicinal products for human use	Élaboration et finalisation du document sur les points à prendre en compte.
	Description of strength of insulin analogues	Élaboration d'un document conceptuel et de recommandations

Numéro de référence	Titre du document	Statut
	Manufacture and control of recombinant allergens	Élaboration d'un document conceptuel pour la préparation d'une ligne directrice
	Commission guideline on similarity of orphan medicinal products	Contribution scientifique pour les médicaments biologiques en 2004.
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Mise à jour, maintien des documents d'orientation et contribution à l'évaluation des dossiers
	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Élaboration d'un document d'orientation
CPMP/17/03	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Aide à l'élaboration de la ligne directrice; préparation / contribution à la section qualité
EMEA/CPMP/VEG/4717/03	Note for guidance on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Contribution à la finalisation du document en 2004
EMEA/CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccine through the centralised procedure	Contribution à la finalisation du document en 2004
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Maintien / révision du document sur les points à prendre en compte à la lumière des nouvelles évolutions scientifiques
CPMP/BWP/41450/98	The manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Élaboration d'une note d'orientation à la lumière des nouvelles évolutions scientifiques
	Concept paper on development of assays for neutralising antibodies for biotech medicinal products	Élaboration d'un document conceptuel
CPMP/BWP/3088/99 rev. 1	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Contribution à l'ICH, contribution aux réunions du groupe <i>ad hoc</i> sur la thérapie génique
CPMP/BWP/2458/03	Position paper on design and manufacture of lentiviral vectors	Finalisation du document d'orientation et contribution à l'ICH
	Procedure for handling marketing authorisation applications in centralised procedure for human medicines consisting of or containing GMOs	Contribution au développement de la procédure
EMEA/CVMP/134/02-CPMP/QWP/227/02	European drug master file	Élaboration d'une annexe à la note d'orientation sur la procédure relative au dossier de référence européen (EDMF) concernant le contenu de la partie restreinte et des parties pour les demandeurs pour les médicaments dérivés du plasma

Numéro de référence	Titre du document	Statut
	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Doit être finalisé et publié sur le site web de l'EMEA en 2004
EMEA/CPMP/BWP/1793/02	Note for guidance on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products	Atelier en 2004
CPMP/4548/03	Note for guidance on requirement for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Doit être finalisé en 2004
EMEA/CPMP/BWP/4663/03/1	Note for guidance on requirement for plasma master file (PMF) certification	Doit être finalisé en 2004
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Note for guidance on scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Doit être finalisé et publié sur le site web de l'EMEA en 2004
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on scientific data requirements for plasma master file (PMF)	Doit être finalisé et publié sur le site web de l'EMEA en 2004
EMEA/CPMP/BWP/1571/02	Update position statement on the quality of water used in the production of vaccines for parenteral use	Doit être finalisé et publié sur le site web de l'EMEA en 2004
EMEA/CPMP/BWP/2758/02	Note for guidance on pharmaceutical aspects of the product information for human vaccines	Doit être finalisé et publié sur le site web de l'EMEA en 2004

#### Groupe de travail *ad hoc* Produits sanguins du CPMP (BPWG)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Doit être finalisé en 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma derived fibrin sealants	Publié pour une nouvelle consultation en mars 2003 et à finaliser en 2004
CPMP/BPWG/220/02	Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor	Publié pour une consultation de 6 mois en juillet 2003 et à finaliser en 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Publié pour une consultation de 6 mois en 2003 et à finaliser en 2004
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Si la révision de la ligne directrice est nécessaire, cette révision devrait être publiée pour consultation en 2004 et finalisée en 2005.
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Si la révision du RCP de base est nécessaire, cette révision devrait être publiée pour consultation en 2004 et finalisée en 2005.
CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Si la révision de la ligne directrice est nécessaire, cette révision devrait être publiée pour consultation en 2004 et finalisée en 2005.
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Si la révision des lignes directrices est nécessaire, cette révision devrait être publiée pour consultation en 2004 et finalisée en 2005.

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Si la révision du RCP de base est nécessaire, cette révision devrait être publiée pour consultation en 2004 et finalisée en 2005.
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Si la révision du RCP de base est nécessaire, cette révision devrait être publiée pour consultation en 2004 et finalisée en 2005.
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Si la révision de la ligne directrice est nécessaire, cette révision devrait être publiée pour consultation en 2004 et finalisée en 2005.
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Si la révision du RCP de base est nécessaire, cette révision devrait être publiée pour consultation en 2004 et finalisée en 2005.
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Publié pour une consultation de 6 mois en 2003 et à finaliser en 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPCs for human rabies immunoglobulin i.m	Publié pour une consultation de 6 mois en 2003 et à finaliser en 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPCs for human tetanus immunoglobulin i.m.	Publié pour une consultation de 6 mois en 2003 et à finaliser en 2004
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPCs for human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m.	Publié pour une consultation de 6 mois en 2003 et à finaliser en 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma derived Factor VII products	Publié pour une consultation de 6 mois en 2003 et à finaliser en 2004
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intramuscular use	RCP de base publié pour une consultation de 6 mois en 2003 et à finaliser en 2004
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intravenous use	Publié pour une consultation de 6 mois en 2003 et à finaliser en 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human plasma prothrombin complex	Publié pour une consultation de 6 mois en 2003 et à finaliser en 2004
	Core SPC for human plasma fibrinogen concentrate	RCP de base à préparer en 2004 pour une publication destinée à la consultation
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Fournir une orientation en 2004-2005 si nécessaire pour promouvoir l'utilisation des mises en garde révisés pour les RCP et les notices destinées aux patients. Discussions en 2004 sur l'éventualité d'élaborer des mises en garde pour les cas où l'albumine est utilisée en tant qu'excipient
CPMP/BWP/3207/00  CPMP/3097/02	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substances (As part of CPMP guidance on comparability of biological medicinal products) Annex on non-clinical and clinical considerations	Commentaires auprès du groupe <i>ad hoc</i> du CPMP sur la comparabilité si nécessaire par rapport au maintien de la ligne directrice, à l'élaboration d'une orientation spécifique, et à l'activité ICH

### Groupe d'expert ad hoc Vaccins du CPMP (VEG)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/1100/02	Note for guidance on the development of vaccinia based vaccines against smallpox	La ligne directrice sera mise à jour au fur et à mesure de l'accumulation de l'expérience en matière de développement et de fabrication de vaccins de deuxième génération contre la variole
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Révision des points à prendre en compte pour inclure également des orientations pour un scénario pandémique
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Mise à jour, maintien des documents d'orientation et contribution à l'évaluation des dossiers
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for evaluation of new immunological adjuvants in vaccines	Publication des lignes directrices pour consultation en 2004
	Note for guidance/points to consider on requirements for evaluation of therapeutic vaccines	Élaboration des directives / points à prendre à compte
CPMP/EWP/463/97	Note for guidance on clinical evaluation of new vaccines	Maintien à la lumière des activités de l'OMS et révision de la ligne directrice pour inclure des conseils sur la co-administration des vaccins

### Groupe de travail Efficacité du CPMP (EWP)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/EWP/252/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products in neuropathic pain management	Document conceptuel adopté en février 2003. Publication pour une consultation de 3 mois prévue au 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/3635/03	Concept paper for the development of note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Document conceptuel adopté en septembre 2003. Publication pour consultation de la note d'orientation prévue au 2 <sup>ème</sup> / 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/4284/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of generalised anxiety disorder	Publié pour consultation en septembre 2003 pour des commentaires à émettre d'ici mars 2004. Finalisation prévue au 2 <sup>ème</sup> / 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/4280/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of panic disorder	Publié pour consultation en septembre 2003 pour des commentaires à émettre d'ici mars 2004. Finalisation prévue au 2 <sup>ème</sup> / 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/4279/03	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of obsessive-compulsive disorder	Publié pour consultation en septembre 2003 pour des commentaires à émettre d'ici mars 2004. Finalisation prévue au 2 <sup>ème</sup> / 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/2986/03	Addendum on acute cardiac failure to the CPMP note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of cardiac failure	Projet d'addendum publié pour une consultation de 6 mois en juillet 2003. Finalisation prévue au 2 <sup>ème</sup> / 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004

<b>Numéro de référence</b>	<b>Titre du document</b>	<b>Statut</b>
CPMP/EWP/3020/03	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of lipid disorders	Projet de note d'orientation publiée pour une consultation de 6 mois en juillet 2003. Finalisation prévue au 2 <sup>ème</sup> / 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/234/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Le projet de révision devrait être publié au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004.
CPMP/EWP/238/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Le projet de révision devrait être publié au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004.
	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Le document conceptuel devrait être publié au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004.
	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Le document conceptuel devrait être publié au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004.
CPMP/EWP/519/98	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Le projet de révision devrait être publié pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004.
CPMP/EWP/4891/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of ankylosing spondylitis	Document conceptuel adopté en novembre 2003. Le projet devrait être publié pour consultation au 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004.
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Le document conceptuel est prévu pour le 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Le document conceptuel est prévu pour le 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Revision of note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Projet de révision publié pour consultation en mai 2003. Finalisation prévue au 2 <sup>ème</sup> / 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Hepatitis B	Le document conceptuel est prévu pour le 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/2158/99	Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: choice of non-inferiority margin	Publication pour consultation prévue pour le 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/2459/02	Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Publication pour une consultation de trois mois prévue pour le 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on data Management Board	Le document conceptuel est prévu pour le 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/226/02	Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Publication pour une consultation de trois mois prévue pour le 1 <sup>er</sup> /2 <sup>ème</sup> trimestre 2004

<b>Numéro de référence</b>	<b>Titre du document</b>	<b>Statut</b>
CPMP/EWP/225/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Publication pour une consultation de 6 mois en mars 2003. Finalisation prévue au 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/968/02	Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Publication pour consultation prévue pour le 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/2339/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Publication pour consultation prévue pour le 1 <sup>er</sup> trimestre 2003
CPMP/EWP/4151/00	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers	Publié pour une consultation de 3 mois en janvier 2002 pour des commentaires à émettre jusqu'en avril 2002. Finalisation prévue au 1 <sup>ème</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/2454/02	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis	Publication pour consultation prévue en novembre 2003 pour émettre des commentaires d'ici mai 2004. Finalisation prévue d'ici le 3 <sup>ème</sup> / 4 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/2455/02	Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis	Publié pour une consultation de 6 mois en septembre 2003. Finalisation prévue au 2 <sup>ème</sup> / 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/1875/03	Points to consider on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation	Projet de document publié pour une consultation de 3 mois en juin 2003. Finalisation prévue au 1 <sup>ème</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004
	Points to consider on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Publication pour consultation prévue d'ici le 1 <sup>er</sup> /2 <sup>ème</sup> trimestre 2004
	Points to consider on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Le document conceptuel est prévu pour le 4 <sup>ème</sup> trimestre 2003 / 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/3018/03	EWP position paper on quality of life	Document à publier au 2 <sup>ème</sup> / 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004
	EWP discussion paper on clinical trials in small populations	Document à élaborer en 2004
	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology- derived proteins as active substance. Multidisciplinary guideline: other involved working parties: BWP, SWP, PhVWP	Projet de document publié pour une consultation de 6 mois en juillet 2002. Finalisation prévue au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2003/ 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: PhVWP	Publication pour consultation prévue au 1 <sup>er</sup> trimestre 2004

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling. Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: SWP	Document conceptuel adopté en juin 2001. Publication pour une consultation de 6 mois prévue en 2004
CPMP/EWP/239/95	Note for guidance on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Révision à envisager
CPMP/EWP/555/95	Note for guidance on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Révision à envisager
CPMP/EWP/240/95	Note for guidance on fixed combination medicinal products	Révision à envisager
	MEDDEV guideline	Contribution de l'EWP envisagée
	Clinical guidance on assessing qt prolongation potential	Contribution de l'EWP. L'étape 4 est prévue pour le 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004.
	E2E: Pharmacovigilance planning	Contribution de l'EWP.
	Notice to applicant (CTD – ICH M4)	Suivi de la mise en œuvre du CTD
	Guideline on SPC multidisciplinary guideline: European Commission, PhWP, SWP, QWP, BWP, QRD group	Contribution à la révision prévue en 2003/2004
	European Commission guidelines relating to the implementation of the clinical trial directive	Suivi de la contribution de l'EWP

### Groupe de travail Pharmacovigilance du CPMP (PhVWP)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
	Good pharmacovigilance practice (GVP)	Consultation du projet et finalisation
EC Volume 9 2001	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Révision pour mettre en œuvre la stratégie de gestion des risques de l'UE
EC Volume 9 2001	CPMP note for guidance on the rapid alert system and non-urgent information system in pharmacovigilance	Révision pour améliorer la communication entre les autorités compétentes et l'EMA et mettre en œuvre la stratégie de gestion des risques de l'UE
	Note for guidance for the preparation of assessment reports on periodic safety update reports	Finalisation du projet élaboré en 2003
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Révision pour mettre en œuvre le mandat révisé du PhVWP, les nouvelles procédures de traitement des questions de sécurité au niveau du CPMP et la stratégie de gestion des risques de l'UE
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicinal products authorised through mutual recognition	Révision pour mettre en œuvre le mandat révisé du PhVWP et la stratégie de gestion des risques de l'UE, y compris les conclusions du groupe de travail mixte du MRFG et du PhVWP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used by children	Élaboration d'un projet à partir du document conceptuel (CPMP/PhVWP/4838/02) adopté par le CPMP en novembre 2002
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Élaboration d'un projet de document à partir du document conceptuel (CPMP/PhVWP/4838/02) adopté par le CPMP en novembre 2002
	EudraVigilance – definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Poursuite de l'élaboration de propositions émises par le sous-groupe mixte du groupe de mise en œuvre de la télématique – Eudra Vigilance et du PhVWP.
	Note for guidance on the conduct of post-authorisation safety studies	Élaboration d'un document conceptuel
	Note for guidance on criteria for recall and repackaging following urgent safety restriction and variation procedures	Finalisation des critères à la lumière de l'expérience
CPMP/PhVWP/3897/03	Note for guidance on handling direct healthcare professional communication for medicinal products for human use	Finalisation d'un projet de document élaboré en 2003 dans le cadre de la stratégie de communication globale de l'EMA
	Note for guidance on handling public position statements on matters relating to the safety of medicinal products for human use	Élaboration d'un projet de document dans le cadre de la stratégie de communication globale de l'EMA
	Guidance on risk management tools and risk communication	Lignes directrices à élaborer afin de mettre en œuvre la nouvelle législation pharmaceutique, la stratégie de gestion des risques de l'UE et les résultats attendus du groupe de travail EMA/CPMP avec les patients et les associations de consommateurs.
CPMP/PhVWP/135/00	Standard operating procedure for the review of CPMP scientific advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)	Révision à la lumière de l'expérience pour mettre en œuvre le mandat révisé du PhVWP et la stratégie de gestion des risques de l'UE
	Policy for the transmission of PhVWP recommendations and assessment reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Développement d'une politique, également en collaboration avec le MRFG
EC Volume 9 2001	Notice to marketing authorisation holders	Révision pour mettre en œuvre la nouvelle législation pharmaceutique, les nouvelles lignes directrices ICH et les documents d'orientation concernant la directive 2001/20/CE relative à la mise en œuvre des bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques des médicaments à usage humain, en ce qui concerne le signalement de réactions indésirables aux médicaments rapportées dans des études.

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Discussion en cours sur les questions de mise en oeuvre et élaboration de documents d'orientation supplémentaires en coopération avec la réunion <i>ad hoc</i> des services d'inspection BPC de l'EMEA, en particulier pour mettre en œuvre la nouvelle législation pharmaceutique.
	Note for guidance on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data	Discussion sur les commentaires des parties intéressées concernant le projet de document à publier pour consultation publique par le CPMP et finalisation conjointe avec l'EWP.
	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Commentaires sur le projet de document à élaborer par le groupe d'experts mixte SWP/EWP/PhVWP à partir du document conceptuel adopté par le CPMP en juin 2001 (CPMP/SWP/373/01)
	Guidance documents in relation to directive 2001/20/EC on the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and its implications for reporting of adverse drug reactions and the use of EudraVigilance	Contribution aux documents d'orientation à la demande du groupe de travail CE et de la mission EudraVigilance
CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Contribution à la mise à jour par le BWP
CPMP/BWP/2289/96	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Contribution à la mise à jour par le BWP
CPMP/BWP/2571/00	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Contribution aux directives à élaborer par le QWP
	Note for guidance on quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicines – lentiviral vectors	Contribution à la mise à jour par le BWP
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Contribution à la révision par le BWP à la lumière des progrès scientifiques
CPMP/BWP/41450/98	Note for guidance on the manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Contribution à la note d'orientation qui doit être élaborée par le QWP
	CPMP list of herbal drugs with serious risks (October 1992)	Contribution à la mise à jour par le HMPWP
EC Volume 9 2001	ICH-E2D: Post-approval safety management: definitions and standards for expedited reporting and good case management practices	Mise en œuvre dans le volume 9 (étape 4 de l'ICH)
EC Volume 9 2001	ICH-E2E: Pharmacovigilance planning	Finalisation de la contribution concernant les commentaires des parties intéressées sur le projet de document publié par le CPMP pour consultation publique en 2003 (étape 3 de l'ICH)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
	ICH-M1: Medical dictionary for drug regulatory activities (MedDRA)	Contribution au maintien
EC December 1999	Notice to applicants – guideline on the summary of product characteristics	Finalisation du projet de contribution à la révision fourni en 2003 et à la consultation de tous les groupes de travail au sein du groupe de travail multidisciplinaire.
EC Volume 2C June 2001	Notice to applicants – guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	Examen en cours de la contribution du PhVWP à la lumière de l'expérience
MRFG March 2001	Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through mutual recognition procedure	Examen en cours à la lumière de l'expérience pour des commentaires à transmettre au MRFG
	Vaccine identification standards initiative	Contribution scientifique
EMEA/CPMP/PhVWP/5009/03	Principles of urgent exchange of important information between the FDA and the PhVWP	Finalisation sur la base de l'accord de confidentialité UE-FDA des Etats-Unis conclu en 2003
	Rules and procedures for further cooperation between US FDA and EU	Contribution à la demande de la Commission européenne conformément à un plan d'action qui doit être rédigé par la Commission européenne.
	Pharmacovigilance in Europe: the way forward – views of the CPMP PhVWP	Mise à jour et rédaction de l'avant-projet élaboré en 2002
	Tracking systems for safety issues and implementation of safety-related regulatory action	Poursuite du développement en cours et début de la mise en œuvre prévu.
	Documents on working practices, new document management and communication tools	Rédaction de documents afin de tirer parti des progrès techniques et de mettre en œuvre la stratégie de gestion des risques de l'UE, en particulier le mandat révisé du PhVWP et l'extension du système à l'UE élargie. Ceci comprend des documents organisationnels pour le fonctionnement du PhVWP lui-même ainsi que sur les interactions et la coopération CPMP-PhVWP, MRFG-PhVWP et HoA-PhVWP. En particulier, un document relatif aux procédures de saisine est nécessaire. La rédaction du document suivant a déjà commencé en 2003: «Principles for sharing the workload between Member States in relation to the assessment of periodic safety update reports for mutually recognised products» [Principes de partage de la charge de travail entre les États membres en ce qui concerne l'évaluation des rapports de sécurité périodiques actualisés pour les produits reconnus de façon mutuelle]

## Groupe de travail Sécurité du CPMP (SWP)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/SWP/3404/01	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Adopté par le CPMP en novembre 2001 Le projet de note d'orientation devrait être publié pour consultation au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/SWP/4447/00	Note for guidance on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Ligne directrice re-publiée pour consultation en 2003; elle devrait être finalisés d'ici 2004.
	Position paper on control animals sampling in toxicology studies	Document conceptuel adopté par le CPMP en 2003. Le projet de document d'orientation doit être élaboré et débattu en 2004.
CPMP/SWP/5958	Note for guidance on investigation of dependence potential of medicinal products (CNS drugs); Request from the EWP	Document conceptuel adopté par le CPMP en décembre 2003. Le projet de note d'orientation doit être élaboré et débattu en 2004.
CPMP/SWP/2599/02	Position paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man	Projet de document d'orientation publié pour une consultation de 3 mois en juin 2002 et finalisé en 2003. Suivi de la mise en œuvre et révision éventuelle du document d'orientation.
CPMP/SWP/7999/95	Note for guidance on the non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'	Ligne directrice re-publiée pour consultation en 2002. Une révision est prévue pour 2004.
CPMP/465/95	Note for guidance on preclinical and toxicological testing of vaccines	Ligne directrice à examiner à la lumière de la réponse du SWP sur les vaccins hexavalents.
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Ligne directrice re-publiée pour une consultation de 6 mois par le CPMP en juin 2002, reformulée en 2003; elle devrait être finalisée en 2004
CPMP/1199/02	Points to consider document on xenogeneic cell therapy Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP	Suivi
CPMP/3097/02	Comparability of biotechnology products preclinical and clinical issues – annex to guideline Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, EWP, SWP	Projet d'annexe sur les considérations cliniques et non cliniques publié pour une consultation de 6 mois en juillet 2002 et finalisées en 2003. Suivi
CPMP/986/96	Points to consider document on the assessment of the potential for qt interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP	Doit être remplacé lors de l'entrée en vigueur de l'ICH S7B (étape 7B de l'ICH)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP, PhVWP and SPC group	Document conceptuel adopté par le CPMP en juin 2001. Le projet de note d'orientation devrait être publié pour consultation en 2004.
	Position paper on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products. Multidisciplinary position paper: involved ad hoc expert group – ad hoc group on AIDS	Le projet de document d'orientation devrait être publié pour consultation au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits for genotoxic impurities Multidisciplinary position paper: Involved working parties are SWP and QWP	Le document d'orientation doit être finalisé au 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
	Points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy induced nausea and vomiting Multidisciplinary guideline: involved working parties are EWP and SWP	Document conceptuel adopté par le CPMP au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2003 / 1 <sup>er</sup> trimestre 2004. Les aspects pré-cliniques doivent être développés et débattus en 2004.
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for the evaluation of new adjuvants in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP and VEG	Le projet de note d'orientation doit être élaboré et débattu en 2004.
	Issues related to thiomersal or other preservatives in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are VEG and SWP	Révision de l'évaluation de sécurité du thiomersal.
	CTD – ICH M4 Multidisciplinary guideline: other involved working parties: QWP, SWP and BWP	Suivi de la mise en œuvre du CTD en 2004/2005
	S7B – Non clinical studies for assessing risk of repolarisation associated ventricular tachyarrhythmia	Étape 3 adoptée et publiée pour une consultation de 6 mois en février 2002. Suivi du développement en 2004/2005
	Immunotoxicity	Document conceptuel à élaborer en 2004 pour le développement d'un document d'orientation. Evaluation et suivi des données recueillies dans le cadre de l'étude ICH sur l'immunotoxicologie.
	Position paper on non clinical studies for combination therapy	Le document conceptuel devrait être adopté par le CPMP en 2004.
	Position paper on reproductive toxicology studies for cancer vaccines and anticancer medicinal products	Le document conceptuel devrait être adopté par le CPMP en 2004.

Numéro de référence	Titre du document	Statut
	Note for guidance non-clinical studies needed to support the early clinical development of pharmaceuticals	Le document conceptuel devrait être adopté par le CPMP en 2004.

### Groupe de travail de l'EMA sur les médicaments à base de plantes (HMPWP)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMA/HMPWP/344/03	Points to consider on the biopharmaceutical characterisation of herbal medicinal products	Document à finaliser après réception des commentaires des parties intéressées
EMA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP	Mise à jour constante du document de questions-réponses à la lumière des nouvelles questions et critères.
EMA/HMPWP/31/99	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Document à réviser sur la base des lignes directrices finales de l'OMS sur les bonnes pratiques d'approvisionnement
	CPMP list of herbal drugs with serious risks dated October 1992	Le HMPWP doit effectuer une révision / mise à jour de la liste conformément à la stratégie adoptée par le CPMP.
	HMPWP position paper on pulegone containing herbal medicinal products	Le document d'orientation doit être finalisé au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2004
	HMPWP position paper on menthofuran containing herbal medicinal products	Le document d'orientation doit être finalisé au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2004
	HMPWP position paper on quassin ( <i>Quassia amara</i> ) containing herbal medicinal products	Le document d'orientation doit être finalisé au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2004
	HMPWP position paper on hypericine ( <i>hypericum perforatum</i> ) containing herbal medicinal products	Le document d'orientation doit être finalisé au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2004
EMA/HMPWG/11/99	Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Le document doit être mis à jour après la publication de la note finale d'orientation du CPMP sur la documentation non clinique des médicaments ayant un usage établi (CPMP/SWP/799/95)
	Core-data following assessment of ESCOP monographs	Préparation des données de base selon le calendrier convenu.
EMA/HMPWP/41/01	Standard operating procedure recording of core-data for herbal drugs/products	Mise à jour constante du document pour prendre en compte les expériences accumulées lors de l'élaboration des données de base.
	Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards traditional herbal medicinal products, directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use	Le HMPWP doit préparer la mise en œuvre de la directive

Numéro de référence	Titre du document	Statut
	Proposal for a future EU list (database) of herbal substances, preparations and combinations with traditional indications	Le HMPWP doit préparer des propositions concernant le format possible de cette liste, les exigences informatiques de la base de données UE et pour réfléchir au contenu futur de cette liste en prévision de l'entrée en vigueur de la nouvelle directive
EMEA/HMPWP/23/99	Updated draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications	Document à mettre à jour. Mise à jour du document suite aux progrès concernant la directive sur les médicaments traditionnels à base de plantes et en tenant compte des documents d'orientation du CPMP
EMEA/HMPWP/1156/03	Draft concept paper on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data for herbal drugs	Document à mettre à jour suite à la réception des commentaires des parties intéressées. Mise à jour du document suite aux progrès concernant la directive sur les médicaments traditionnels à base de plantes

### Groupe de travail Conseil scientifique (SAWG)

Pas de lignes directrices

### Groupe d'experts dans le domaine pédiatrique (PEG)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
	Concept paper on investigation of immune system in children	A rédiger
	Concept paper on renal maturation and function, and drug evaluation in neonates	Première version à finaliser en janvier 2004
	Discussion paper on clinical trials in small populations	À rédiger avec l'EWP et le COMP
	Points to consider on pharmacokinetics of medicinal products for the paediatric population	À rédiger avec l'EWP
	Note for guidance on formulations of choice for medicines used in children	Première version avec le QWP
	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of medicinal products in juvenile animals	Première version avec le SWP du CPMP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	À rédiger avec le PhVWP du CPMP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used in children	À rédiger avec le PhVWP du CPMP

### Groupe de revue des noms de fantaisie

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/328/98 Rev. 4	Lignes directrices sur le caractère acceptable des noms de fantaisie pour les médicaments traités via la procédure centralisée	À confirmer

## Groupe de travail Efficacité du CVMP (EWP)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CVMP/EWP/001/03	Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle	Ligne directrice à finaliser après une période de consultation (fin de la consultation en janvier 2004)
	VICH guideline on target animal safety for veterinary pharmaceuticals	Travaux en cours depuis 2003 et continuation en 2004
EMEA/CVMP/VICH/833/99 EMEA/CVMP/VICH/834/99 EMEA/CVMP/VICH/835/99 EMEA/CVMP/VICH/839/99 EMEA/CVMP/VICH/840/99 EMEA/CVMP/VICH/841/99 EMEA/CVMP/VICH/845/00 EMEA/CVMP/VICH/846/00	VICH guidelines on anthelmintics	Révision des lignes directrices existantes en ce qui concerne les données sur la résistance; document conceptuel pour le CVMP prévu pour le 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004.
	Data requirements for combination products	Document conceptuel pour le CVMP prévu pour le 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004.
	Scientific memory	Document conceptuel pour le CVMP prévu pour le 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004.
	Existing guidelines and new guidance documents (if needed)	Révision des lignes directrices existantes /développement de nouvelles orientations (si nécessaire) concernant la politique sur «les utilisations mineures et les espèces mineures»

## Groupe de travail Immunologie du CVMP (IWP)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for foot-and-mouth disease vaccines	Nouveau
EMEA/CVMP/477/03-consultation	Data requirements for immunological veterinary medicinal products for minor uses and minor species	Nouveau
CVMP/IWP/108/03-rev. 1	Proposed approach for the consideration of substances other than the active ingredients present in veterinary medicinal products, under Council Regulation (EEC) No 2377/90 laying down a community procedure for the establishment of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin	Nouveau
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined vaccines	Nouvelle révision
EMEA/CVMP/865/03	Data requirements for removing the target animal batch safety tests for immunological veterinary medicinal products in the EU	Nouveau
CVMP/IWP/128/03	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Travaux en cours depuis 2003 et continuation en 2004
CVMP/IWP/21/03	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Travaux en cours depuis 2003 et continuation en 2004

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMEA/CVMP/743/00	Note for guidance on the requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf)	Poursuite des travaux en 2004
	VICH guideline on the detection of mycoplasma	Travaux en cours depuis 2003 et continuation en 2004
	VICH guideline for the tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines	Travaux en cours depuis 2003 et continuation en 2004
	VICH guideline on target animal safety for veterinary biological products	Travaux en cours depuis 2003 et continuation en 2004
	VICH guideline on reversion to (or increase in) virulence for veterinary live vaccines	Travaux en cours depuis 2003 et continuation en 2004

### Groupe de travail Pharmacovigilance du CVMP (PhVWP-V)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMEA/CVMP/183/96, Volume 9 of the rules governing medicinal products in the European Union	Guideline on pharmacovigilance of veterinary medicinal products - notice to marketing authorisation holders	Finalisation de l'examen en janvier 2004
	Guideline on mechanisms to trigger investigations of the safety of veterinary medicinal products by EU competent authorities	Finalisation d'ici le 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004
Volume 9	Review of the guidance further to the review of the EU pharmaceutical legislation	À commencer en 2004 selon l'état d'avancement du processus d'examen
EMEA/CVMP/413/99	VEDDRA – CVMP list of clinical terms, annual review	Examen annuel d'ici le début du 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – coding of human adverse reactions	Élaboration d'une terminologie fondée sur le VEDDRA au cours des 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestres 2004
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – other required terminology	Finalisation au cours du 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
	Annual update to HEVRA on veterinary pharmacovigilance	Finalisation en janvier 2004
	Annual summary on the veterinary pharmacovigilance system to the interested public (in particular with regard to centrally authorised products)	Rédaction au cours du 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
	Development of a common EU adverse reaction reporting form for veterinarians	Rédaction au cours des 1 <sup>er</sup> / 2 <sup>ème</sup> trimestres 2004
	Simple guide to veterinary pharmacovigilance in the EU	Rédaction d'ici la fin du 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004
	Development of programmes for specific training workshops	Rédaction d'ici les 1 <sup>er</sup> / 4 <sup>ème</sup> trimestres 2004

## Groupe de travail Sécurité du CVMP (SWP)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
III/5933/94-EN	Revision of injection site residues guideline	Discussion au CVMP au cours du 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
	Data requirements for products for minor uses / minor species	Révision des lignes directrices existantes concernant la politique des «utilisations mineures et espèces mineures», 1 <sup>er</sup> trimestre 2004.
CVMP/VICH/467/03	VICH guideline GL36 on general approach to establish a microbiological ADI	Doit être adopté par le comité directeur VICH
CVMP/VICH/468/03	VICH guideline GL37 on repeat-dose (chronic) toxicity testing	Doit être adopté par le comité directeur VICH

## Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité (QWP)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/QWP/3015/99	CPMP/CVMP guideline on parametric release	Doit être révisé par les inspecteurs BPF
CPMP/QWP/155/96 EMA/CEMP/065/99	CPMP/CVMP guideline on pharmaceutical development	À élaborer dans l'ICH
CPMP/QWP/227/02 EMA/CEMP/134/02	CPMP/CVMP guideline on active substance master file (EDMF)	Révision de 3AQ7A. Achèvement prévu au 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
	Procedure on handling and assessment of active substance master files	Nouveau
EMA/CEMP/541/03	CVMP guideline on the chemistry of new active substance	Fin de la consultation publique le 31 janvier 2004. Achèvement prévu au 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004
CPMP/QWP/297/97 EMA/CEMP/1069/02	CPMP/CVMP guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Achèvement prévu au 1 <sup>er</sup> trimestre 2004
CPMP/QWP/6142/03	CPMP guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Achèvement prévu au 2 <sup>ème</sup> trimestre 2004
	CPMP guideline on formulations of choice for paediatric population	Nouveau
CPMP/QWP/6144/03 EMA/CEMP/	Concept paper on the updating/revision of the quality part of existing marketing authorisation dossiers	Nouveau
CPMP/SWP/QWP/4446/00	CPMP guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Finalisation avec le SWP à l'issue de la consultation
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits of genotoxic impurities	Finalisation avec le SWP à l'issue de la consultation
CPMP/QWP/419/03	CPMP Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Lignes directrices fusionnées. Achèvement prévu au 3 <sup>ème</sup> trimestre 2004
EMA/CEMP/540/03	CVMP guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicinal products administered via drinking water	Finalisation à l'issue de la consultation le 31 janvier 2004
	CPMP guideline on positron emission tomography	Nouveau. Un document conceptuel doit être élaboré
	CPMP/CVMP guideline on graduation of syringes	Nouveau. Un document conceptuel doit être élaboré

### Comité des médicaments orphelins (COMP)

Numéro de référence	Titre du document	Statut
ENT/6283/00 Rev. 1	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Rév. 2 publiée pour consultation en janvier 2004
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Travaux en cours. Achèvement prévu au 1 <sup>er</sup> trimestre 2004.
COMP/1527/03	Discussion paper on the elements required for the purposes of orphan drug designation to support the rationale for use in a particular condition and the assumption of significant benefit	Travaux en cours. Achèvement prévu au 1 <sup>er</sup> trimestre 2004.

## **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. Cette dernière reçoit des rapports de sécurité intra et extracommunautaire concernant des médicaments autorisés via la procédure centralisée 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

Panos TSINTIS  
téléphone direct (44-20) 75 23 71 08  
e-mail: panos.tsintis@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

e-mail: qualitydefects@emea.eu.int  
fax: (44-20) 74 18 85 90  
téléphone (en dehors des heures de bureau):  
(44-7880) 55 06 97

#### **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 à usage humain ou vétérinaire autorisés via la procédure centralisée

e-mail: certificate@emea.eu.int  
fax: (44-20) 74 18 85 95

#### **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 Internet à l'adresse <http://www.emea.eu.int> ou par voie postale:

EMA Documentation service  
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
UK – London E14 4HB

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

e-mail: emearequests@emea.eu.int  
fax: (44-20) 74 18 86 70

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

## Liste d'experts européens

L'EMEA fait appel à environ 3 000 experts pour ses activités d'évaluation scientifique. La liste de ces experts européens est disponible sur simple demande auprès des services de l'EMEA.

Les demandes doivent être transmises par écrit à l'EMEA

ou à

e-mail: [europeanexperts@emea.eu.int](mailto:europeanexperts@emea.eu.int)

## Gestion intégrée de la qualité

Conseiller GIQ

Marijke KORTEWEG  
téléphone direct (44-20) 74 18 85 56  
e-mail: [iqmanagement@emea.eu.int](mailto:iqmanagement@emea.eu.int)

## Service de presse

Attaché de presse

Martin HARVEY ALLCHURCH  
téléphone direct (44-20) 74 18 84 27  
e-mail: [press@emea.eu.int](mailto:press@emea.eu.int)

## **Annexe 5**

### **Profils des personnalités de l'EMEA**

#### **Philippe Duneton, président du conseil d'administration, né le 15 septembre 1961, nationalité française**

**Formation:** le docteur Duneton est diplômé en médecine de l'Université de Paris VI, Faculté de Lariboisière Saint Louis. Il est ancien interne et ancien chef de clinique-assistant des hôpitaux de Paris.

**Expérience professionnelle:** De 1992 à 1993, le docteur Duneton a été conseiller technique en matière de santé publique au sein du cabinet du ministère de la santé et de l'action humanitaire. De 1993 à 1995, il a assuré la coordination du C.Clin Paris Nord (Centre inter-régional de lutte contre les infections nosocomiales). Il a été nommé responsable du groupe SIDA et toxicomanie des hôpitaux publics de Paris. Il a servi au sein du cabinet du Secrétariat d'État à la santé en tant que conseiller pour la santé publique de 1997 à 1998, avant d'être nommé secrétaire général de l'Agence française du médicament en 1998. Il a été nommé directeur général de la nouvelle Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) en 1999. Il a rejoint le conseil d'administration de l'EMEA en 1999 avant d'en être élu vice-président en 2003. Il a été élu président du conseil d'administration en 2004.

#### **Jytte Lyngvig, vice-présidente du conseil d'administration, née le 13 octobre 1953, nationalité danoise**

**Formation:** diplôme d'ingénieur chimiste de l'Université technique du Danemark. A l'issue de ses études de troisième cycle, elle a obtenu entre autres un doctorat en planification socio-économique.

**Expérience professionnelle:** De 1976 à 1980, le docteur Lyngvig a été assistante de recherche et chargée de cours à l'Université technique du Danemark. Elle a travaillé au sein du ministère danois de l'environnement de 1979 à 1985, d'abord en tant que consultante, puis en tant que fonctionnaire, avant de rejoindre l'Agence de protection de l'environnement de la ville de Copenhague où elle est restée jusqu'en 1988. Le docteur Lyngvig possède une expérience de 12 ans dans le secteur privé du transport et du conseil, et elle a été nommée présidente-directrice générale de l'Agence danoise des médicaments en 2000. Elle a rejoint le conseil d'administration de l'EMEA au cours de la même année et a été élue vice-présidente en 2003.

#### **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 opérations puis de directeur général adjoint. Il est directeur exécutif de l'EMEA 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. Diplôme de troisième cycle 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. Il a été réélu en qualité de président en 2004.

### **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 de troisième cycle 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. Il a été réélu en qualité de vice-président en 2004.

### **Gérard Moulin, 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). Il a été réélu en qualité de président en 2004.

### **Johannes Hoogland, vice-président du CVMP, né le 22 février 1956, nationalité néerlandaise**

**Formation:** diplôme de chimie analytique de l'université d'Amsterdam en 1984. Doctorat en biochimie de l'université d'Amsterdam en 1988

**Expérience professionnelle:** le Dr Hoogland a travaillé dans l'industrie alimentaire (1976-1977), puis a rejoint le laboratoire de biologie de l'Université libre d'Amsterdam (1977-1978). Il a intégré le ministère de l'agriculture, de la gestion de la nature et de la pêche en 1988 et a occupé de 1988 à 1998, à l'Institut national pour le contrôle de la qualité des produits agricoles (RIKILT-DLO), le poste d'évaluateur des médicaments à usage vétérinaire et additifs alimentaires et effectué des recherches sur le développement de méthodes analytiques et le développement d'un système de contrôle de la qualité pour la production agricole. Il est depuis 1998 au Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Membre du CVMP depuis 1998 et président du groupe ad hoc pour l'évaluation du risque pour l'environnement du CVMP. Il a été réélu en qualité de vice-président en 2004.

## **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'EMEA 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. Il a été réélu en qualité de vice-président en 2003.

## **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 des conseil scientifiques en janvier 2001.

### **Agnès Saint Raymond, chef du secteur du conseil scientifique et des 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 d'unité pour l'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 Heriot-Watt à Edimbourg. Doctorat en microbiologie pharmaceutique de l'université 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. Diplômes de troisième cycle en statistiques, 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, adjointe 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 adjointe au chef du secteur Sécurité et efficacité des médicaments en janvier 2001.

## **Unité Évaluation après autorisation pour les 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 comité pharmaceutique, comité permanent et groupe de travail Avis aux demandeurs. Il a rejoint l'EMA en août 1996 en tant que Chef de secteur Affaires réglementaires et pharmacovigilance et il a été nommé responsable de l'Unité d'Évaluation des médicaments à usage humain en septembre 2000. A la suite de la restructuration de l'Unité d'évaluation des médicaments à usage humain en 2001, il a été nommé chef de l'Unité évaluation après autorisation pour les médicaments à usage humain.

### **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.

### **Panos Tsintis, chef du secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation, né le 18 septembre 1956, nationalité britannique**

**Formation:** Diplôme de médecine de l'université de Sheffield en 1983. Diplômes d'études supérieures en médecine interne (FRCP) et en médecine pharmaceutique (FFPM).

**Expérience professionnelle:** six années d'expérience clinique dans des hôpitaux britanniques, 5 années en tant que directeur de la Pharmacovigilance et des Affaires réglementaires à *Astra Pharmaceuticals* au RU et un total de 7 années d'expérience à la *Medicines Control Agency*. Avant sa nomination en tant que responsable de l'unité de Pharmacovigilance, il a occupé plusieurs postes dans les domaines avant et après autorisation et il a également rempli la fonction de délégué du RU au groupe de travail Pharmacovigilance du CPMP. Le Dr Tsintis a rejoint l'EMA en tant que chef du secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation en mars 2002.

### **Sabine Brosch, adjoint au chef de secteur de la pharmacovigilance, de la sécurité et de l'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 pour les 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 des 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.

**Emer Cooke, chef du secteur Inspections, née le 9 avril 1961, nationalité irlandaise**

**Formation:** diplôme de Pharmacie, maîtrise de Chimie pharmaceutique et maîtrise en gestion des affaires (MBA) du Trinity College, Dublin. Membre de la Société pharmaceutique d'Irlande.

**Expérience professionnelle:** Mme Cooke a occupé divers postes au sein de l'industrie pharmaceutique avant de rejoindre l'*Irish Medicines Board* en tant qu'évaluateur pour les produits pharmaceutiques en 1988. Après avoir passé son MBA en 1991, elle a rejoint la Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques (EFPIA) en tant que responsable des Affaires Scientifiques et Réglementaires. Elle était chargée de la coordination des aspects réglementaires des procédures européennes et des activités de la Conférence Européenne sur l'Harmonisation (ICH). Après un séjour de trois ans à Prague (République tchèque), où elle occupait un poste de conseiller sur les affaires pharmaceutiques européennes tout en poursuivant ses activités auprès de l'EFPIA, elle a rejoint l'unité Produits pharmaceutiques de la Commission européenne en septembre 1998. Ses responsabilités couvraient la coordination des activités ICH, les relations avec la FDA, les aspects pharmaceutiques des accords de reconnaissance mutuelle, les questions associées à la BPF et aux inspections, les médicaments orphelins, des travaux préliminaires sur un règlement relatif à une réglementation régissant les médicaments pédiatriques et les questions relatives à l'élargissement de l'UE. Elle a rejoint l'EMA en tant que chef du secteur Inspections en juillet 2002.

## Unité Communications et réseaux

### **Hans-Georg Wagner, chef d'unité, né le 29 novembre 1948, nationalité allemande**

**Formation:** diplôme de docteur en sciences naturelles (physique appliquée et sciences des matériaux) de l'université de Saarbruck, Diplôme d'études supérieures en physique de l'université de Tubinge, maîtrise de mathématiques de l'université de Cambridge, RU.

**Expérience professionnelle:** le Dr Wagner a occupé les fonctions d'assistant d'enseignement et de recherche à l'université de Saarbruck de 1976 à 1981. Il a ensuite enseigné dans la même université jusqu'à ce qu'il rejoigne la Commission européenne au Luxembourg en janvier 1986, où il a avait la responsabilité de plusieurs groupes dans la division de soutien technique de la Direction contrôle de sécurité d'Euratom. Le Dr Wagner a été nommé chef du secteur TI dans le même service en 1993. Il a rejoint l'EMEA le 1<sup>er</sup> mai 2002.

### **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, licence 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<sup>re</sup> 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 du secteur Gestion de projet, 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 jusque janvier 1997, lorsqu'il a rejoint l'EMEA. Il a été nommé chef de secteur le 1<sup>er</sup> mai 2002.

**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.

**Riccardo Ettore, adjoint au chef du secteur Technologies de l'information, né le 8 April 1953, nationalité Italienne**

**Formation:** Diplôme en interprétation de conférence et en traduction de la *Scuola Superiore per Interpreti*, Milan.

**Expérience professionnelle:** M. Ettore a rejoint la Commission européenne en tant qu'interprète de conférence en 1976. Au cours des années 1980, il a développé un système informatique d'aide à la tâche complexe de la préparation et de la gestion de l'affectation des interprètes de la Commission européenne dans les réunions. En 1987, il était passé progressivement de l'interprétation à plein temps au développement de logiciels. Ses ouvrages publiés comprennent des dizaines d'articles parus dans des revues informatiques au cours des années 1980 et plusieurs logiciels populaires. Il a rejoint l'EMEA en mai 1995 et a été nommé adjoint au chef de secteur en juillet 2003.

## 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 du secteur Services d'infrastructures, née le 23 janvier 1950, nationalité britannique**

**Formation:** études commerciales et de 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 en novembre 2002.

### **Gerard O'Malley, chef du secteur Comptabilité, né le 14 octobre 1950, nationalité irlandaise**

**Formation:** licence en commerce du *University College Dublin*. Associé de l'Institut des experts comptables d'Irlande. *Censor Jurado de Cuentas* et membre du *Registro Oficial de Auditores de Cuentas* en Espagne.

**Expérience professionnelle:** de 1971 à 1974, M. O'Malley a 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.

## Services rattachés au directeur exécutif

### **Marijke Korteweg, conseillère en gestion intégrée de la qualité, née le 29 mai 1947, nationalité belge**

**Formation:** doctorats (chimie et biochimie) de l'Université de Gand, en Belgique. Membre de l'*Institute of Quality Assurance*, Royaume-Uni.

**Expérience professionnelle:** Après 10 ans de recherche fondamentale sur les prostaglandines, elle a rejoint le secteur pharmaceutique en 1981 en tant qu'associée de recherche clinique. En 1984, le docteur Korteweg a créé le département d'audit de l'assurance qualité et de la conformité réglementaire pour la division européenne de R&D de Bristol-Myers Squibb, avant de devenir par la suite directrice internationale de la conformité réglementaire (audit). Elle a été rédactrice des lignes directrices de BPC ICH de février 1992 jusqu'à leur adoption en mai 1996. Le docteur Korteweg a rejoint l'EMA en août 1997 et exerce la fonction de gestion de la qualité depuis juillet 1998. Elle dirige le système de gestion intégrée de la qualité et le système d'audit interne de l'Agence depuis novembre 1999. Elle a été nommée conseillère en gestion intégrée de la qualité en janvier 2004.

### **Martin Harvey Allchurch, chef du secteur Support exécutif et 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. Il a été nommé attaché de presse en septembre 2001 et nommé chef du secteur Support exécutif en janvier 2004.