



European Medicines Agency

EMA/145689/2006

**Résumé du programme de travail de
l'Agence européenne des médicaments
2006**

Le présent document constitue un résumé du programme de travail 2006 de l'Agence adopté par le conseil d'administration le 15 décembre 2005.

*Le texte intégral du programme de travail 2006 est disponible en anglais sur le site web de l'Agence:
www.emea.eu.int*

Table des matières

Introduction du directeur exécutif	3
CHAPITRE 1 L'EMEA DANS LE SYSTEME EUROPEEN	7
Le réseau européen des médicaments	7
Transparence, communication et fourniture d'informations aux patients, aux professionnels de la santé et aux utilisateurs de médicaments	7
Disponibilité des médicaments et innovation	8
Petites et moyennes entreprises	9
Institutions et agences de l'Union européenne, et partenaires européens et internationaux	9
Gestion de l'Agence	10
CHAPITRE 2 MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN ET VETERINAIRE	11
Médicaments orphelins à usage humain	11
Conseil scientifique aux entreprises	11
Évaluation initiale	12
Fixation de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires	14
Activités après autorisation	14
Distribution parallèle	15
Sécurité des médicaments	15
Arbitrages et saisines	17
Plantes médicinales à usage humain	18
Groupes de coordination de la reconnaissance mutuelle et des procédures décentralisées (médicaments à usage humain et vétérinaire)	18
CHAPITRE 3 INSPECTIONS	19
Inspections	19
Certificats de médicaments	20
Échantillonnage et tests	20
CHAPITRE 4 STRATEGIE DE L'UNION EUROPEENNE EN MATIERE DE TELEMATIQUE	21
CHAPITRE 5 ACTIVITES DE SOUTIEN	23
Informatique	23
Infrastructure	23
Réunions à l'EMEA	24
Gestion des documents et publications	24
Annexes	26
Annexe 1 Organigramme de l'EMEA	27
Annexe 2 Tableau des effectifs de l'EMEA – 2004-2006	28
Annexe 3 Recettes et dépenses – 2004-2006	30
Annexe 4 Dates des réunions du conseil d'administration et du comité scientifique en 2006	31
Annexe 5 Points de contact de l'EMEA	33

Introduction du directeur exécutif

Thomas Lönngren

Après avoir célébré son 10^e anniversaire, et à la suite d'une année éprouvante en raison de la mise en œuvre de la nouvelle législation pharmaceutique communautaire, l'EMA entre à présent dans une nouvelle phase de son évolution.

En effet, 2006 sera la première année de mise en application totale de la législation pharmaceutique révisée. Grâce aux modifications apportées aux tâches existantes et à l'adoption de nouvelles tâches, le système réglementaire de l'UE est mieux armé en vue de mettre à la disposition des patients européens des médicaments sûrs et efficaces ainsi qu'une information suffisante à leur sujet) mis .

Au cours de l'année, l'Agence continuera de renforcer les priorités définies dans sa stratégie à long terme et axera ses efforts sur les domaines suivants:

- amélioration de la sécurité des médicaments et, par conséquent, de la protection des patients;
- contribution à la stimulation de l'innovation et de la recherche dans le domaine des médicaments au sein de l'Union européenne, de manière à permettre un accès plus rapide à de nouvelles thérapies et technologies;
- amélioration de la transparence, de la communication et de la fourniture d'informations;
- renforcement du réseau européen des médicaments.

Le nombre des demandes adressées à l'Agence et des tâches associées à ces demandes va considérablement augmenter en 2006. En raison de l'accroissement du nombre de demandes liées aux nouvelles thérapies et technologies et de celui des demandes de conseil scientifique qui y seront liées, la complexité des activités de l'Agence va également augmenter. Cela conduira également à une demande accrue au niveau des autorités nationales compétentes des États membres pour fournir les compétences nécessaires dans ces domaines scientifiques.

La sécurité des médicaments est depuis de nombreuses années la priorité absolue de l'Agence. La capacité de cette dernière à affronter et gérer les questions de sécurité a été renforcée grâce à des dispositions de la nouvelle législation et à l'adoption d'une stratégie à long terme. Cette année, l'Agence va s'appliquer à mettre en œuvre de nouveaux outils de gestion des risques découlant de la législation et va, entre autres initiatives, mettre au point un système intensif de contrôle des médicaments. La coopération totale des autorités nationales compétentes est indispensable à la réussite de ces initiatives.

Compte tenu de la nouvelle législation, l'Agence assumera l'entière responsabilité de l'évaluation des médicaments destinés au traitement du VIH/SIDA, du cancer, du diabète et des troubles neurodégénératifs, ces médicaments devant maintenant être autorisés par la procédure centralisée. Cette année, l'Agence s'attend aussi à recevoir les premières demandes d'autorisation de médicaments génériques à usage humain.

En 2006, l'Agence continuera d'axer ses activités sur l'élaboration et la mise en œuvre de mesures de promotion de la disponibilité des médicaments. Au nombre de ces mesures figure la fourniture de conseil scientifique gratuit, de haut niveau, aux entreprises mettant au point des médicaments orphelins des médicaments vétérinaires destinés au traitement des espèces animales mineures. Elle offrira également un soutien considérable aux petites et moyennes entreprises (PME) par l'intermédiaire de son nouveau bureau des PME et collaborera avec les milieux universitaires, les sociétés savantes et l'industrie sur les questions concernant les nouvelles technologies.

De nouvelles procédures réglementaires visant à améliorer l'accès aux médicaments, y compris des procédures d'évaluation accélérée, d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché et d'usage compassionnel, seront mises en application. L'EMA va suivre de près l'efficacité et l'adéquation de tous les nouveaux outils, procédures et processus et va améliorer leur fonctionnement de manière à produire les meilleurs résultats possibles.

Les patients et les professionnels de la santé doivent pouvoir accéder à des informations sur les médicaments qui sont à la fois utiles, ciblées et facilement compréhensibles. L'Agence s'efforce de fournir des informations contribuant à améliorer l'efficacité et la sécurité des médicaments au profit des parties intéressées.

Elle fera également tout son possible pour améliorer la coopération entre les partenaires européens pour toutes les activités liées aux médicaments, et plus particulièrement celles qui contribuent à améliorer la sécurité des patients en Europe et la disponibilité de nouveaux médicaments sûrs et efficaces.

Dans le secteur de plus en plus mondialisé des produits pharmaceutiques, la contribution de l'Agence aux débats scientifiques internationaux sur l'harmonisation du cadre réglementaire est considérable. Elle continuera de collaborer avec ses partenaires internationaux à la mise en place d'un cadre réglementaire plus clair et à l'amélioration de l'accès aux médicaments.

Pour s'assurer qu'elle gère de manière effective et efficace l'élargissement du champ de ses activités et leur plus grande complexité, l'Agence va poursuivre le développement de son système de gestion intégrée de la qualité en mettant plus particulièrement l'accent sur l'optimisation des processus et sur l'utilisation effective des ressources disponibles.

Pour 2006, les priorités et les principaux objectifs sont les suivants:

1. Sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire

- Mise en œuvre et renforcement de la stratégie européenne de gestion des risques en étroite collaboration avec les États membres;

- exploitation complète des outils fournis par la nouvelle législation, notamment des plans de gestion des risques et des études spécialisées sur les profils de sécurité des médicaments après leur autorisation;
- mise en place d'un réseau de suivi intensif de certains médicaments;
- intégration complète du réseau de pharmacovigilance entre les organismes de réglementation de l'Union européenne.

2. Accès aux médicaments et stimulation de l'innovation et de la recherche

- Élaboration de procédures de conseil scientifique visant à offrir un soutien optimal aux entreprises aux différents stades de développement de médicaments;
- offre d'un soutien aux PME visant à contribuer à la promotion de l'innovation et de la recherche dans ce secteur;
- poursuite des efforts visant à améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires, notamment pour les espèces mineures et les utilisations mineures;
- contribution à la mise en place d'un processus d'interaction entre l'EMA et des experts de premier ordre d'autorités nationales, des milieux universitaires, des sociétés savantes et de l'industrie sur les défis que posent les nouvelles technologies;
- contribution au programme de l'Union européenne visant à réduire les tests sur les animaux et à mettre au point d'autres approches modernes d'évaluation de la sécurité des produits.

3. Ouverture et transparence, communication et fourniture d'informations

- Fourniture d'informations de haute qualité pour pourvoir aux besoins de patients informés et pour améliorer la disponibilité d'informations utiles aux professionnels de la santé;
- amélioration de la transparence des activités visant à souligner le bon gouvernement d'entreprise de l'Agence et à permettre aux parties intéressées de suivre ses activités de près.

4. Le réseau européen des médicaments

- Renforcement de la coopération en matière de pharmacovigilance, de conseils scientifiques, de soutien aux PME et de communication d'informations;
- action, au sein du réseau, visant à élaborer une stratégie de communication pour l'Union européenne;
- action visant à s'assurer la collaboration des experts européens de plus haut niveau pour l'évaluation des médicaments et pour le suivi et l'estimation de leur sécurité;

- création d'un répertoire de l'expertise scientifique disponible dans le réseau européen des médicaments; identification des insuffisances d'expertise et mesures visant à y remédier, et planification de la succession de l'expertise en place;
- élaboration d'une stratégie communautaire de développement des compétences et renforcement du développement des compétences au niveau de l'Union européenne.

Chapitre 1 L'EMA dans le système européen

Le réseau européen des médicaments

Une étroite collaboration entre tous les membres du réseau européen des médicaments est essentielle au bon fonctionnement de ce dernier, à sa capacité de mettre des médicaments sûrs et efficaces à la disposition des patients dans des délais optimaux, et à la création d'un cadre réglementaire qui soit efficace et stimule la recherche et l'innovation.

Pour assumer sa mission dans le domaine de la protection et la promotion de la santé publique, l'Agence pourra compter sur les meilleurs experts des États membres de l'Union européenne et de ceux de l'EEE/AELE en ce qui concerne l'évaluation des médicaments, la fourniture de conseil scientifique éclairé, l'évaluation des profils de sécurité des médicaments et la préparation d'importants documents de politique générale.

Compte tenu des importants progrès technologiques réalisés dans le domaine des médicaments, le réseau européen des médicaments veillera en 2006 à s'assurer de la disponibilité à long terme des compétences nécessaires pour répondre à l'émergence de nouvelles thérapies et de nouvelles technologies. Pour cela, il identifiera les domaines dans lesquels il importe de renforcer et de développer les compétences. En outre, les partenaires du réseau vont réfléchir à de nouveaux moyens d'optimiser leurs activités et vont intensifier les efforts qu'ils consacrent à la fourniture d'informations de qualité aux patients et aux professionnels de la santé dans l'ensemble de l'Union européenne.

La mise en place de systèmes d'assurance qualité particulièrement efficaces exige l'adoption d'une approche coordonnée d'amélioration permanente de la qualité dans l'ensemble du réseau européen des médicaments qui compte plus de 40 membres. Dans le cadre de cette approche, l'EMA et les autorités nationales compétentes ont mis en œuvre le système européen d'étalonnage (benchmarking) qui assure un cycle régulier d'activités d'auto-évaluation et de visites d'étude par les pairs. La participation de l'Agence à ce cycle se poursuivra en 2006.

Transparence, communication et fourniture d'informations aux patients, aux professionnels de la santé et aux utilisateurs de médicaments

L'EMA s'est résolument engagée à être une organisation transparente, ouverte et accessible. La fourniture d'informations ciblées, compréhensibles et accessibles aux patients et aux professionnels de la santé, constitue une part importante de cet engagement et restera une des priorités de l'Agence en 2006.

Dans le domaine de la transparence, l'Agence tirera parti des résultats des années antérieures et fera essentiellement porter ses efforts dans trois domaines:

- élaboration et mise en œuvre de la stratégie de transparence et de communication de l'EMA, et contribution active à l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie de transparence et de communication pour le réseau européen des médicaments;

- amélioration de l'ouverture et de la communication d'informations concernant les médicaments soumis à l'Agence pour évaluation, avant et après l'autorisation de mise sur le marché;
- mise en œuvre de la décision du conseil d'administration assurant l'accès le plus large possible du public aux documents de l'Agence.

À la suite des mesures mises en œuvre en 2005, l'Agence offre dorénavant un plus large éventail d'informations au public quant aux médicaments qu'elle évalue. En plus des résumés d'avis, des rapports européens publics d'évaluation (EPAR) et des informations sur les arbitrages et les saisines, l'Agence fournira dorénavant des renseignements sur le retrait, par les demandeurs, de demandes avant avis et fournira des résumés des EPAR rédigés de manière à être plus facilement compréhensibles pour le public.

Par ailleurs, un certain nombre de recommandations résultant des travaux de l'Agence avec des organisations de patients et de consommateurs seront mises en œuvre, les contacts avec les patients et les professionnels de la santé seront renforcés grâce à la mise en place de cadres spécifiques, et un nouveau groupe de travail avec les professionnels de la santé sera constitué.

Le développement de la base de données contenant des informations sur les médicaments autorisés dans l'Union européenne va également se poursuivre. Une fois achevée, la base de données constituera une source supplémentaire de renseignements faisant autorité à l'intention des patients, des professionnels de la santé et des responsables de la réglementation.

Disponibilité des médicaments et innovation

Dans le cadre du soutien à l'innovation et à la recherche visant à améliorer la disponibilité des médicaments — et à faciliter leur accessibilité — l'Agence assumera différentes activités et mettra divers outils en œuvre, comme suit:

- poursuite de la mise en œuvre de la politique concernant les médicaments orphelins, politique selon laquelle les concepteurs de médicaments orphelins désignés — souvent dérivés de nouvelles technologies — bénéficient de réductions ou d'exonérations de redevances pour un certain nombre de procédures de l'Agence, ce qui contribue à stimuler le développement de ces produits et à améliorer leur accessibilité pour les patients;
- poursuite de la communication de conseil scientifique sur les questions concernant la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments pendant les divers stades de leur développement;
- mise en œuvre de nouvelles procédures de réglementation, notamment de procédures d'évaluation accélérée, d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché et d'usage compassionnel;
- fourniture de conseil scientifique gratuit aux entreprises élaborant des médicaments vétérinaires destinés aux espèces mineures et aux utilisations mineures, ainsi que développement et mise en œuvre de lignes directrices connexes en collaboration avec les autorités compétentes des États membres, facilitant ainsi la disponibilité de tels médicaments;
- offre d'un soutien et de mesures incitatives aux PME développant des médicaments;

- engagement de discussions avec les universités, les sociétés savantes, l'industrie et les autres parties concernées sur les défis que posent les nouvelles thérapies et technologies, et mise en œuvre de propositions pratiques résultant de ces discussions, dans le cadre des efforts de l'Agence visant à encourager la recherche portant sur de nouvelles technologies et des maladies rares;
- communication à la DG Recherche de la Commission européenne d'informations et de conseils en matière de réglementation sur l'innovation et les plates-formes technologiques pour les médicaments humains et vétérinaires, dans le but de soutenir l'innovation et de faciliter la disponibilité des médicaments.

Petites et moyennes entreprises

L'Agence mettra en œuvre la nouvelle législation et les nouvelles lignes directrices concernant les PME. Une assistance administrative et procédurale sera offerte aux PME par le bureau de l'Agence consacré aux PME qui deviendra pleinement fonctionnel en 2006. Par l'intermédiaire de ce bureau, les PME pourront obtenir des réductions de redevances, des exonérations ou des étalements de paiement pour certains services administratifs et scientifiques de l'Agence, et pourront bénéficier d'une assistance pour la traduction des documents d'information sur les produits.

Institutions et agences de l'Union européenne, et partenaires européens et internationaux

La coopération durable de l'Agence au niveau européen se concrétisera par des travaux avec les institutions de l'Union européenne sur la gestion des menaces pandémiques, par un projet sur les nouveaux médicaments à usage humain et vétérinaire en Europe (plates-formes technologiques), et par des activités relatives à la future réglementation des médicaments à usage pédiatrique et des thérapies de pointe.

Des contacts réguliers seront maintenus avec d'autres agences décentralisées de l'Union européenne, notamment avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.

La coopération avec la Pharmacopée européenne et avec la Direction européenne de la qualité des médicaments va également être poursuivie dans le cadre du programme d'échantillonnage et de tests mis en œuvre pour contrôler la qualité des médicaments autorisés via la procédure centralisée et mis sur le marché.

Les activités de pré-adhésion en vue de la prochaine vague d'élargissement de l'Union européenne, en 2007, incluront la mise en œuvre du processus d'examen linguistique de pré-adhésion (PALC II) et des procédures CADREAC, ainsi que la participation au programme PHARE multibénéficiaires, dans le but de faciliter l'intégration des autorités bulgare et roumaine aux travaux de l'Agence.

Des activités similaires seront entreprises en vertu du programme PHARE multibénéficiaires quant à la participation de la Croatie et de la Turquie dans certaines agences communautaires,

afin de soutenir la préparation de ces pays à l'adhésion. Le projet comprendra la participation à certaines réunions et à certains cours de formation et l'organisation de conférences spécifiques.

Au niveau international, l'Agence continuera de coordonner la participation de l'Union européenne aux conférences internationales sur l'harmonisation (ICH et VICH) et sa contribution, ainsi que celle de ses comités scientifiques, devrait augmenter en 2006. L'Agence poursuivra également sa coopération avec l'Organisation mondiale de la santé, le Codex Alimentarius et l'OIE.

La coopération entre l'EMEA et l'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments («*Food and Drug Administration*», FDA) se poursuivra dans le cadre des accords de confidentialité entre l'Union européenne et les États-Unis, et l'accent sera essentiellement mis sur le processus parallèle de conseil scientifique et sur l'échange d'informations liées à la sécurité. L'expérience acquise à ce jour fera l'objet d'un examen et les possibilités d'amélioration seront identifiées. L'Agence collaborera également avec le ministère américain de l'agriculture (US Department of Agriculture) pour échanger des informations pertinentes sur les médicaments vétérinaires.

Gestion de l'Agence

L'Agence s'engage à mettre en œuvre son système de gestion intégrée de la qualité et les normes de contrôle interne. En 2006, elle sera en mesure de consolider les mesures de gestion intégrée mises en œuvre au fil des années. À cet effet, elle va mener des activités d'auto-évaluation dans le cadre du système européen d'étalonnage, parallèlement à ses partenaires européens; examiner le niveau de mise en œuvre des normes de contrôle interne; mener des activités annuelles d'examen de la gestion; évaluer ses résultats dans le domaine de la gestion des risques; et évaluer l'incidence des améliorations apportées à la suite des audits. L'Agence verra également la création d'un nouveau comité consultatif d'audit après un appel d'offres ouvert en 2005.

L'EMEA prévoit d'examiner ses principaux processus afin de rationaliser leur fonctionnement. Il est particulièrement important de contrôler l'efficacité des activités de l'Agence à ce stade dans la mesure où elle doit relever des défis résultant de l'augmentation de leur complexité et de leur volume, de l'élargissement de son champ de responsabilités, des attentes accrues de ses parties prenantes, des problèmes posés par l'arrivée de nouvelles technologies toujours plus complexes, et de la mondialisation continue du secteur pharmaceutique.

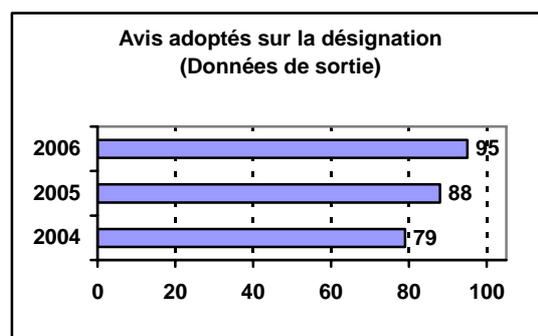
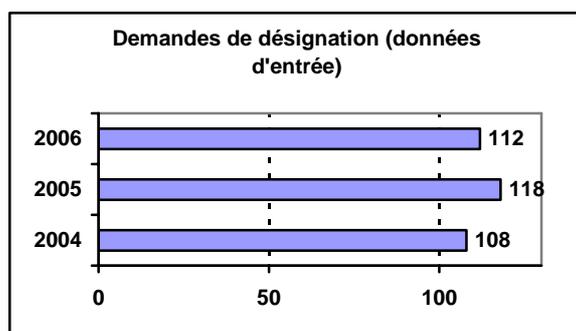
En ce qui concerne la gestion du personnel, l'Agence va mettre en œuvre la réglementation du personnel et la nouvelle politique de développement des compétences et va orienter la gestion de la formation professionnelle vers un système continu de développement des compétences tenant compte de son orientation plus marquée vers les activités scientifiques. Un exercice de motivation du personnel se déroulera en 2006 et l'impact des mesures prises à la suite de l'exercice de 2005 sera évalué.

Chapitre 2 Médicaments à usage humain et vétérinaire

Médicaments orphelins à usage humain

La politique de l'Agence concernant les médicaments orphelins est conçue pour soutenir l'innovation et la recherche, y compris celle qui est effectuée par les petites et moyennes entreprises. Compte tenu du niveau de financement des médicaments orphelins (somme demandée: 5 900 000 EUR) et des recommandations du comité des médicaments orphelins (COMP), l'Agence propose des réductions de redevances susceptibles de constituer des mesures incitatives maximales pendant les phases de développement et d'autorisation à la mise sur le marché des médicaments orphelins.

Le nombre de demandes de désignation devrait se stabiliser à son niveau de 2005, mais les conclusions du rapport de la Commission européenne sur la réglementation des médicaments orphelins, connues au début de 2006, seront décisives en ce qui concerne les tendances à long terme et l'évolution potentielle de la politique des médicaments orphelins au niveau communautaire.



Conseil scientifique aux entreprises

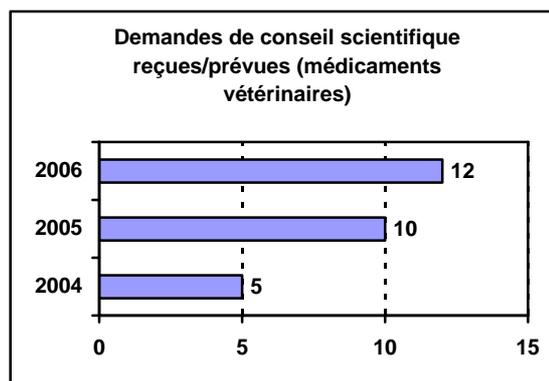
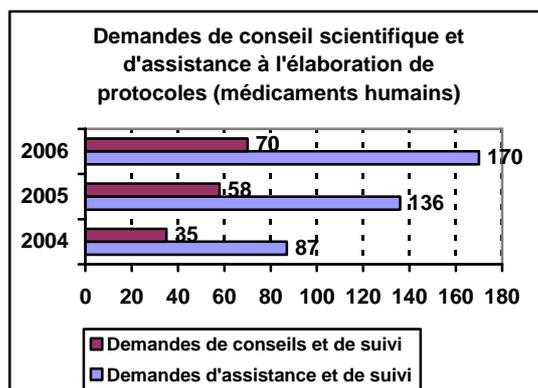
La communication de conseils scientifiques est un des moyens les plus efficaces dont dispose l'Agence pour soutenir l'innovation et la recherche: l'analyse de l'incidence de l'impact de la procédure de conseil scientifique fourni par l'Agence montre qu'elle augmente considérablement les chances d'obtenir une autorisation de mise sur le marché.

Il est prévu que le nombre de demandes de conseils scientifiques et d'assistance à l'élaboration de protocoles (pour les médicaments orphelins désignés) reçu en 2006 sera deux fois supérieur à celui de 2004; en particulier, on s'attend à une augmentation du nombre des demandes de conseil scientifique concernant les produits associés à de nouvelles thérapies et de nouvelles technologies.

Il est donc essentiel que la gestion du processus soit efficace. En 2005, l'Agence a adapté ses procédures de conseil scientifique et d'assistance à l'élaboration de protocoles aux exigences de la nouvelle législation, ce qui a entraîné une réduction des délais, un élargissement du champ d'activité, une plus grande participation des experts, et un accroissement de la valeur ajoutée des conseils. L'amélioration des procédures va également contribuer à une plus grande fluidité du processus et sera pleinement intégrée dans les pratiques de travail de l'Agence en 2006.

L'Agence va également se préparer au développement d'outils supplémentaires, et notamment d'une base de données de mémoire scientifique et d'une base de données de conseils scientifiques.

Compte tenu de la décision du conseil d'administration de prolonger une nouvelle fois de 12 mois la période de gratuité des conseils scientifiques pour les produits destinés aux espèces mineures et aux utilisations mineures, l'Agence s'attend également à une augmentation du nombre des demandes de conseil scientifique pour les médicaments à usage vétérinaire. Elle va également chercher à obtenir des informations sur le niveau de satisfaction de la nouvelle procédure applicable aux médicaments vétérinaires.



Évaluation initiale

En 2006, les faits marquants concernant l'évaluation initiale des médicaments à usage humain sont prévus dans quatre grands domaines:

- consolidation et utilisation complète des procédures adoptées par l'Agence en 2005, suivant l'entrée en vigueur de la nouvelle législation pharmaceutique de l'Union européenne. Il s'agit des procédures d'évaluation accélérée, d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché et d'usage compassionnel, et de la fourniture d'avis scientifiques sur les médicaments prévus pour les marchés extracommunautaires (en coopération avec l'OMS). L'Agence s'attend à recevoir un total de 59 demandes initiales (y compris celles concernant les produits génériques, biologiquement similaires et à usage compassionnel et les produits destinés aux marchés extracommunautaires), soit une augmentation de 44 % par rapport à l'année précédente;
- soutien de l'innovation et de la recherche, notamment en appuyant les efforts des PME et en discutant des défis liés aux nouvelles technologies et thérapies avec les principales parties intéressées;
- garantie de la qualité des évaluations, y compris le renforcement de la cohérence réglementaire et scientifique. Le processus d'examen par les pairs de la première phase de l'évaluation sera renforcé et contrôlé. En plus de l'amélioration et de la révision permanentes des procédures, l'Agence prévoit un renforcement de la coopération avec ses partenaires disposant de connaissances et d'une expertise spécialisées, et une augmentation de leur nombre;

- évaluation des plans de gestion des risques (PGR). En vertu d'une importante modification législative, les demandeurs doivent joindre à leur demande un PGR qui sera évalué par le comité des médicaments à usage humains (CHMP). Le PGR identifie les risques connus et potentiels liés au médicament de manière à pouvoir mettre proactivement en œuvre des mesures de minimisation des risques et d'autres activités de pharmacovigilance pour protéger la santé publique.

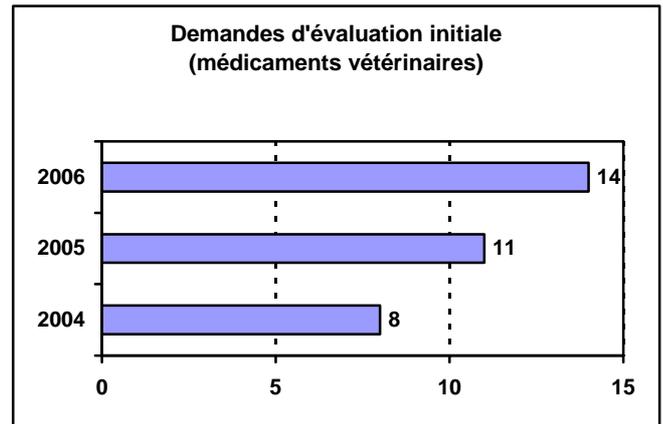
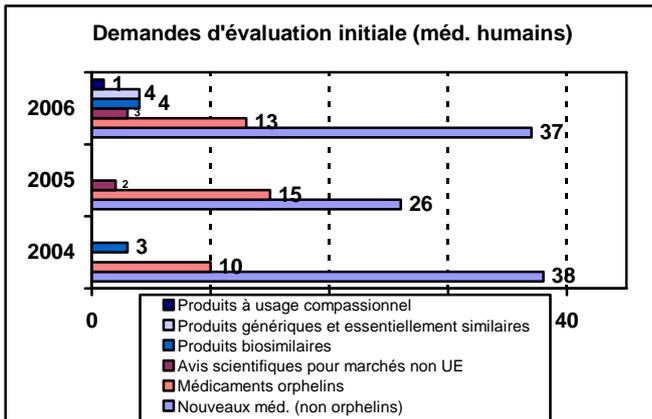
L'Agence assumera pleinement sa responsabilité d'évaluer quatre catégories de médicaments pour lesquels une autorisation doit être demandée par procédure centralisée: il s'agit des médicaments pour le VIH/SIDA, le cancer, le diabète et les troubles neurodégénératifs.

L'Agence mettra en œuvre un certain nombre de lignes directrices adoptées pour les médicaments biologiques similaires (biosimilaires) et refondra les procédures applicables aux médicaments génériques. En 2006, elle s'attend à recevoir les premières demandes concernant les médicaments génériques via la procédure centralisée. Grâce aux modifications apportées à la législation, il est maintenant possible de soumettre par voie centralisée des demandes d'autorisation de médicaments en vente libre.

Dans le cadre de la coopération avec l'Organisation mondiale de la santé, l'Agence continuera en outre d'évaluer les demandes concernant des médicaments destinés aux marchés extracommunautaires. Il s'agit là d'une initiative législative ambitieuse exigeant un nouveau savoir-faire pour des médicaments et des maladies qu'on ne rencontre pas en Europe.

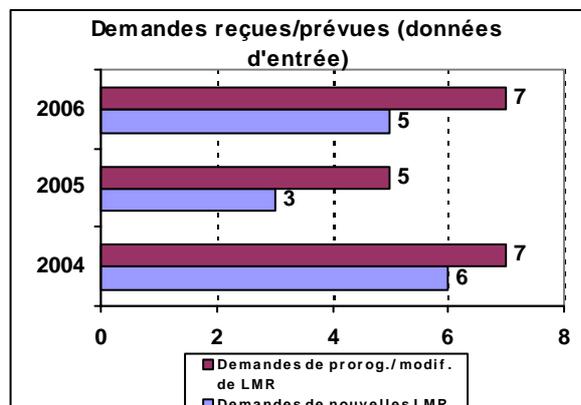
Dans le domaine des médicaments vétérinaires:

- l'Agence prévoit une augmentation du nombre de demandes d'autorisation de mise sur le marché. Cela tient essentiellement à l'élargissement du champ d'activité de la procédure centralisée, au nouveau soutien offert aux entreprises envisageant de faire des demandes pour des marchés restreints et/ou pour des maladies régionales et des demandes plus générales à mesure qu'expire la période d'exclusivité des données pour autorisations de médicaments vétérinaires effectuées via la procédure centralisée;
- l'Agence poursuit le développement de la base de données de mémoire scientifique pour les médicaments vétérinaires autorisés via la procédure centralisée. Cette base de données contribuera à améliorer la cohérence des évaluations scientifiques;
- le système d'assurance qualité sera renforcé grâce à la mise en œuvre de recommandations résultant de l'audit du comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) effectué en octobre 2005.



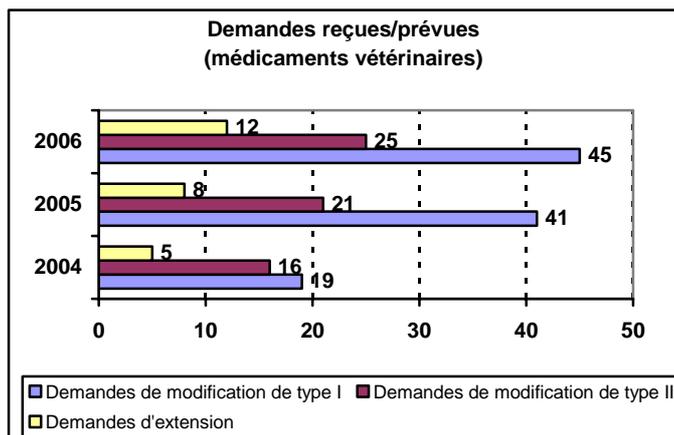
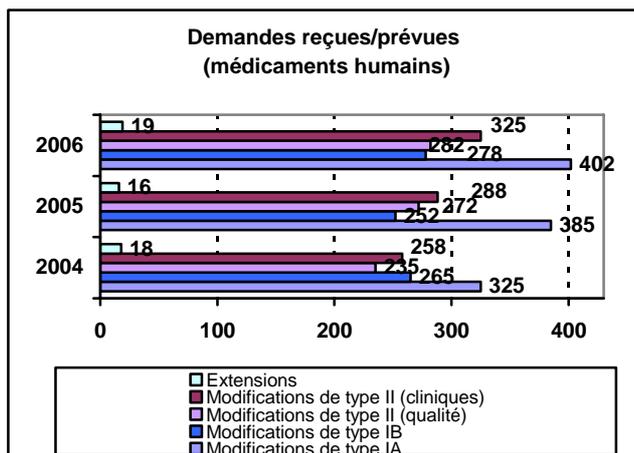
Fixation de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires

L'Agence prévoit une augmentation du nombre de demandes de prorogation ou de modification pour les limites maximales de résidus (LMR) en 2006. Cela tient aux initiatives prises par le CVMP pour faciliter l'autorisation de médicaments destinés aux espèces et aux utilisations mineures. En 2006, l'Agence continuera d'extrapoler les LMR aux espèces mineures sur demande des entreprises, conformément à la politique du CVMP relative à la disponibilité.



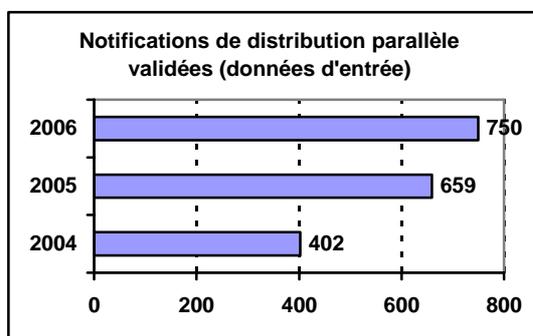
Activités après autorisation

L'accent sera mis sur la mise en œuvre complète de la nouvelle législation communautaire et sur le contrôle de cette mise en œuvre. Le cas échéant, des mesures seront prises pour affiner les procédures compte tenu de l'expérience acquise et du nombre croissant de demandes. La cohérence réglementaire et scientifique des avis et des rapports d'évaluation des comités scientifiques (CHMP et CVMP), ainsi que leur qualité, sera encore améliorée. De plus, l'Agence encouragera les titulaires d'autorisation de mise sur le marché à demander des réunions de pré-soumission de manière à rationaliser la soumission et l'examen des demandes d'extension et de modification et à faciliter la disponibilité des nouvelles indications et formes pharmaceutiques.



Distribution parallèle

Une augmentation considérable (64 %) des notifications de distribution parallèle validées a été constatée en 2005 à la suite de la mise en œuvre de la législation communautaire sur la distribution parallèle (procédure de notification obligatoire de l'EMEA). En 2006, le nombre de notifications de distribution parallèle devrait augmenter de 14 % pour atteindre 750. Toutefois, malgré la nature obligatoire de la procédure de notification, le respect de cette procédure continue de poser un problème et les prévisions seront suivies de près.



Sécurité des médicaments

Le contrôle de la sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire est une priorité pour l'EMEA. Les processus concernés font l'objet d'évaluations et d'améliorations permanentes, en étroite coopération avec les autorités nationales compétentes.

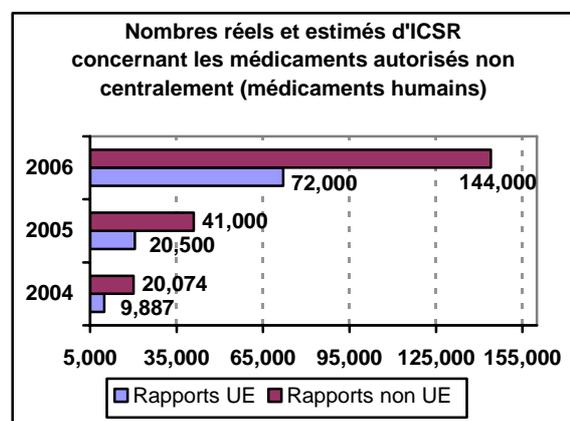
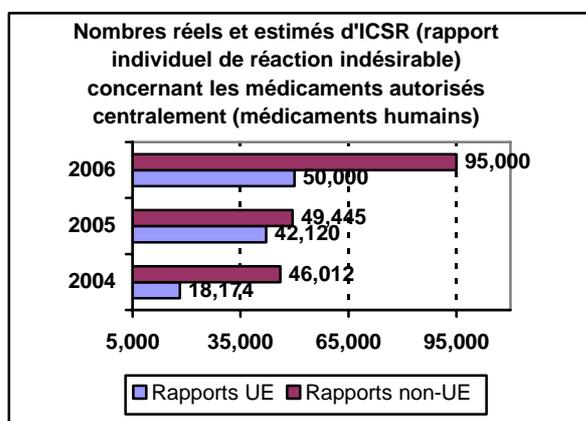
Dans le domaine des médicaments à usage humain, l'Agence va donner la priorité à la pleine intégration des nouvelles exigences législatives de pharmacovigilance dans ses processus, parallèlement à la poursuite du développement et de la mise en œuvre de la stratégie européenne de gestion des risques.

Le concept nouveau de plans de gestion des risques (PGR) adopté par la nouvelle législation nécessitera une évaluation appropriée dans la phase de pré-autorisation comme dans celle de post-autorisation. Compte tenu de la nécessité de mettre à jour les PGR acceptés au moment de l'autorisation, la charge de travail associée aux PGR sera considérable dans la phase de post-

autorisation. De plus, des examens des PGR (portant sur les mesures de minimisation des risques et autres activités de pharmacovigilance) visant à identifier les risques connus et potentiels associés au médicament seront nécessaires pour certaines modifications et certaines extensions et entraîneront une modification considérable de l'autorisation de mise sur le marché. Les procédures existantes (par exemple la gestion par le CHMP des questions de sécurité pour les demandes faisant l'objet d'une procédure centralisée) seront révisées de manière à effectivement intégrer le concept de PGR dans le processus d'évaluation. Lors de cette révision, il faudra bien réfléchir à la participation appropriée d'experts spécialisés aux divers processus.

Une évolution de la stratégie européenne de gestion des risques sera axée sur la mise en œuvre de la nouvelle législation, sur les initiatives complémentaires de mise en œuvre (dans les domaines de la détection, de l'évaluation, de la minimisation et de la communication des risques, ainsi que dans les domaines insuffisamment développés de pharmacovigilance, tels la pédiatrie et les vaccins) et sur le renforcement accru du système européen de pharmacovigilance. Cela devrait aboutir à un système plus intensif de contrôle des médicaments. Un plan de roulement sur deux ans concernant les initiatives détaillées à mettre en œuvre jusqu'au milieu de l'année 2007 a été élaboré.

L'évolution du système EudraVigilance (comprenant une base de données et un réseau de traitement des données sur les effets indésirables) est indispensable pour l'efficacité de la mise en œuvre de la stratégie et restera par conséquent une des grandes priorités de l'Agence dans le domaine de la sécurité des médicaments. L'Agence prévoit que toutes les autorités nationales compétentes enverront des données au système EudraVigilance d'ici à la fin de 2006, et cette augmentation prévue du nombre de rapports électroniques est reflétée dans le diagramme ci-dessous. Enfin, les politiques concernant l'accès public aux données contenues dans le système EudraVigilance seront définies en tenant compte de la protection des données confidentielles individuelles et commerciales.



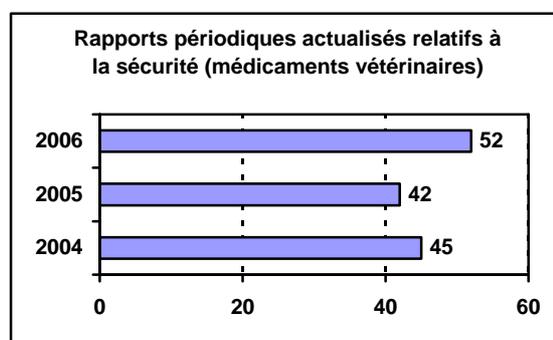
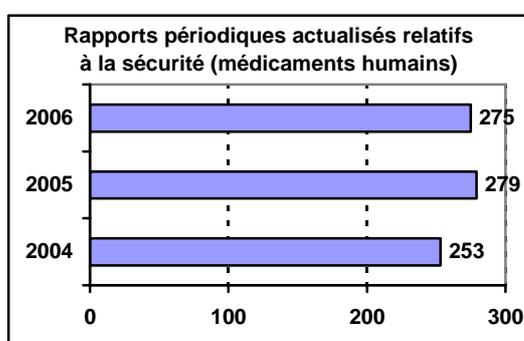
Le souci permanent de la sécurité des médicaments vétérinaires dans la phase de post-autorisation et la nécessité d'adopter, relativement à cette question, une approche permanente de gestion des risques, figurent en bonne place dans la liste des activités prioritaires en 2006.

À la suite du passage aux déclarations électroniques des effets indésirables (EI) des médicaments vétérinaires dans tous les États membres en 2005, un certain nombre d'activités concernant la formation et la fourniture d'une assistance aux États membres et au secteur industriel seront

nécessaires. En outre, pour identifier les signaux de sécurité, l'EMEA devra offrir une assistance aux États membres sur l'importation de données concernant les médicaments et sur l'analyse des données de pharmacovigilance.

Par ailleurs, l'Agence collaborera pleinement avec les autorités de réglementation vétérinaire des États membres dans le cadre du système européen de surveillance de manière à encourager une approche commune d'optimisation de l'efficacité de la pharmacovigilance vétérinaire pour tous les médicaments autorisés dans l'Union européenne.

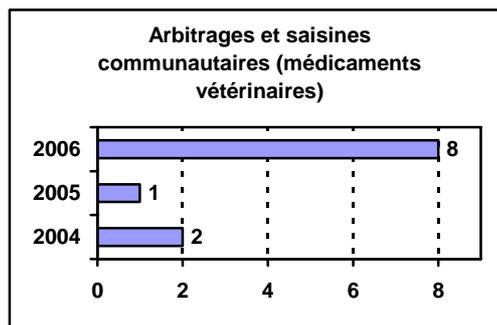
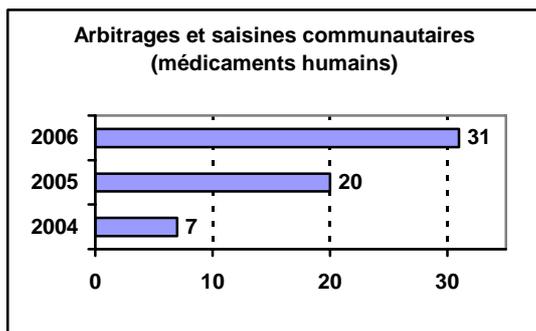
Compte tenu de la nécessité d'assumer ses obligations de communiquer des rapports plus transparents de pharmacovigilance vétérinaire au monde extérieur, comme cela est explicitement précisé dans le nouveau règlement, une intensification considérable de l'analyse des données avec le système EudraVigilance et de la production ultérieure de rapports est prévue. Grâce à ses efforts de collaboration avec les parties intéressées et les États membres, l'Agence continuera d'améliorer la communication avec le public et d'encourager l'instauration d'une culture d'information.



Arbitrages et saisines

Dans le domaine des arbitrages et saisines communautaires concernant les médicaments à usage humain, l'Agence aura essentiellement deux objectifs en 2006. Le premier concerne l'amélioration des procédures de saisine relatives à la sécurité des médicaments, de façon à abréger le délai entre le lancement de la procédure de saisine et l'adoption de l'avis du comité. Cet objectif est conforme aux priorités de l'Agence dans le domaine de la sécurité des médicaments. Le second concerne la gestion efficace des arbitrages et saisines. L'Agence va également mettre en place un cadre et des outils d'évaluation des procédures de saisine et d'arbitrage concernant les plantes médicinales traditionnelles.

Compte tenu de la modification de la législation concernant les saisines automatiques et la préparation de listes de médicaments pour lesquels un résumé des caractéristiques de produit (RCP) harmonisé doit être rédigé, une augmentation des arbitrages/saisines concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire est prévue.



Plantes médicinales à usage humain

L'Agence poursuivra ses travaux de mise en œuvre intégrale de la récente législation communautaire sur les plantes médicinales et continuera d'offrir aux États membres et aux institutions de l'UE les meilleurs avis scientifiques possibles sur les questions concernant les plantes médicinales. Dans le cadre de l'importance donnée à l'approche harmonisée de l'évaluation scientifique des plantes médicinales dans l'Union européenne, le comité des médicaments à base de plantes (HMPC) accordera, en 2006, une attention particulière à la préparation de monographies communautaires de plantes médicinales ainsi qu'à la préparation des rubriques d'une liste de substances, préparations et combinaisons végétales destinées à être utilisées dans les médicaments traditionnels à base de plantes. En outre, le comité HMPC poursuivra ses travaux de clarification des exigences liées au contenu des demandes d'enregistrement de l'utilisation de plantes médicinales dans les médicaments traditionnels.

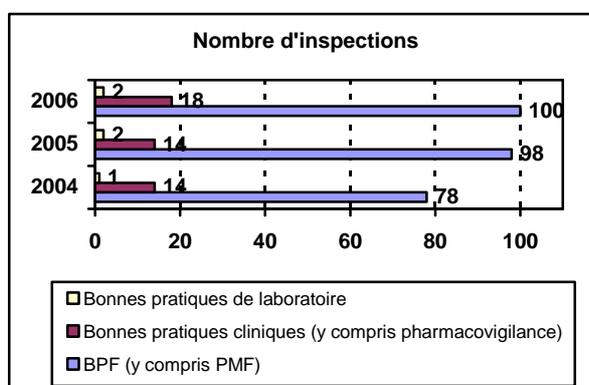
Groupes de coordination de la reconnaissance mutuelle et des procédures décentralisées (médicaments à usage humain et vétérinaire)

L'année 2006 est la première année complète d'activité des groupes de coordination de la reconnaissance mutuelle et des procédures décentralisées (CMD) créés par la nouvelle législation communautaire. L'Agence assurera le soutien administratif des CMD et de leurs groupes de travail dont les responsabilités seront notamment les suivantes: préparation et diffusion de documents, fourniture de listes de positions prises sur des questions similaires, réunions de suivi, facilitation de la liaison avec d'autres groupes de travail scientifiques et d'autres parties intéressées, aide à la préparation des rapports annuels, activités spécifiques assignées aux CMD dans le cadre de leurs programmes de travail, contribution au soutien réglementaire et juridique des activités des CMD, coordination de la procédure de 60 jours pour les discussions en cas de désaccord entre les États membres dans les procédures de reconnaissance mutuelle ou décentralisées, et préparation de la liste des médicaments pour lesquels un RCP harmonisé doit être rédigé.

Chapitre 3 Inspections

Inspections

L'Agence s'attend à ce que le nombre d'inspections reste stable en 2006. Pendant l'année, l'Agence achèvera la mise en œuvre des exigences législatives et procédurales dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des substances actives et de certains excipients. Elle sortira également la première version finale de la base de données européenne sur les autorisations de fabrication et les certificats BPF. L'EMEA apportera sa contribution aux discussions internationales d'harmonisation des systèmes de qualité, à la mise en œuvre de la gestion des risques de qualité et au développement de l'industrie pharmaceutique. Elle assurera la liaison avec les agents de l'UE chargés d'exécuter la législation applicable aux médicaments dans leurs travaux d'investigation de l'incidence des médicaments de contrefaçon.



L'Agence continuera également de soutenir la mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques; elle préparera en outre des procédures et des lignes directrices pertinentes et soutiendra l'exploitation et le développement continu de la base de données des essais cliniques.

Les groupes de travail de l'Agence chargés des inspections harmoniseront les procédures et processus, notamment ceux qui concernent les inspections des substances actives et la pharmacovigilance, prépareront les lignes directrices en fonction des exigences de la législation communautaire concernant les essais cliniques et le sang, et continueront d'élaborer les directives concernant les BPF pour les produits utilisés dans les thérapies géniques et cellulaires.

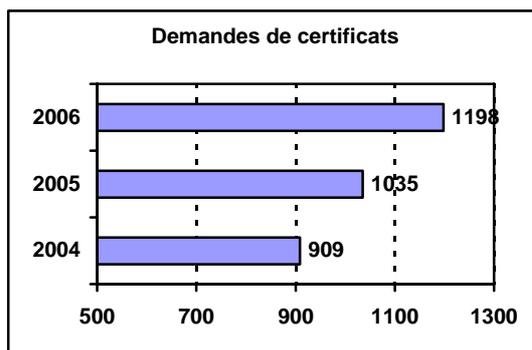
Afin de rationaliser les exigences en matière de dossier, le groupe de travail paritaire CHMP/CVMP sur la qualité examinera les directives existantes et les expériences d'évaluation.

Les travaux de l'équipe de technologie d'analyse de procédé (PAT) faciliteront l'innovation et l'amélioration permanente dans le cadre des méthodes de fabrication et de contrôle.

Les autorités nationales compétentes devraient achever les derniers travaux d'évaluation interne et assurer un suivi avec les nouveaux États membres dans le cadre de l'accord de reconnaissance mutuelle CE-Canada. L'Agence prévoit également des progrès notables au niveau des évaluations externes effectuées par le Canada d'ici la fin de l'année.

Certificats de médicaments

Compte tenu de l'augmentation du nombre d'autorisations de mise sur le marché, le nombre de demandes de certificats devrait progresser de 16 %. Le mandat de l'Agence selon lequel cette dernière peut donner des avis sur les médicaments exclusivement destinés à être utilisés dans les marchés extracommunautaires (coopération avec l'OMS) aura une incidence sur l'importance du système de certification. De même, des certificats pourront être délivrés gratuitement aux petites et moyennes entreprises. L'Agence poursuivra ses travaux de rationalisation du processus et procédera au suivi de la suppression de l'étape de légalisation antérieurement assurée par la Commission européenne.



Échantillonnage et tests

Le programme d'échantillonnage et de test sur les produits autorisés via la procédure centralisée se poursuivra en 2006. Il utilisera l'expertise du réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments de l'EEE et permettra de contrôler la qualité des médicaments commercialisés dans l'EEE. L'étroite collaboration entre l'EMA, la Direction européenne de la qualité du médicament et les autorités nationales participant au programme reste indispensable pour assurer une surveillance efficace et continue de la qualité des médicaments après leur commercialisation. En 2006, l'Agence coopérera avec ses partenaires pour mettre en œuvre une nouvelle stratégie d'essai des médicaments, pour prendre en compte une approche de sélection des produits à inclure dans des programmes annuels d'essai plus axée sur les risques.

Chapitre 4 Stratégie de l'Union européenne en matière de télématique

Pour 2006, les grandes priorités sont les suivantes: poursuite du développement et de la modification des systèmes qui supportent la mise en œuvre de la nouvelle législation, fiabilité de fonctionnement des systèmes de télématique de l'Union européenne et des services connexes, et continuation de l'analyse et du développement de projets communautaires d'informatique et de télématique.

En 2006, les travaux de développement d'un certain nombre de projets et de sous-projets communautaires de télématique devront être poursuivis. Parallèlement, cinq des systèmes de télématique de l'Union européenne, à savoir, EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, la base de données des médicaments autorisés dans l'Union européenne et PIM (l'application de gestion des informations produits), devront être exploités, soutenus, mis à jour et améliorés. L'Agence fera progresser les travaux sur la nouvelle base de données pour les certificats BPF et les autorisations de fabrication, et elle achèvera la construction du centre de données télématiques de l'UE bénéficiant d'une disponibilité élevée, d'une forte modularité et de bonnes performances.

Le programme de télématique de l'Union européenne améliore les communication et l'accès aux données. À mesure qu'il progresse, ses avantages, y compris ceux qui sont énumérés ci-dessous, deviennent plus apparents.

- L'ensemble d'outils décisionnels et statistiques proposé par EudraVigilance permettra de contrôler, d'analyser et d'intervenir de manière de plus en plus sophistiquée sur les données de sécurité concernant les produits commercialisés et en cours de développement en Europe; une solution temporaire d'entrepôt de données et d'outils décisionnels applicable aux médicaments à usage humain sera mise à la disposition de tous les organismes de réglementation de l'UE/EEE en mars 2006. L'ensemble d'outils correspondants pour les médicaments vétérinaires sera disponible en septembre 2006. Deux ou trois nouvelles mises à jour de l'application EudraVigilance (7.1, 7.2, 7.3) seront disponibles au cours de 2006.
- La base de données des médicaments autorisés dans l'UE mettra à la disposition des organismes de réglementation, des professionnels de la santé et du grand public des informations à jour et faisant autorité sur tous les produits qui leur sont disponibles. Alors que la version actuelle de cette application est déjà à la disposition des organismes de réglementation de l'UE, le grand public pourra y accéder d'ici à septembre 2006. En plus de 33 principaux éléments de données, des informations sur les produits (RCP, notice, étiquetage) seront incluses dans la base de données dans un sous-ensemble de produits autorisés via la procédure centralisée. Des informations sur des produits autorisés selon une procédure nationale pourront être incluses pour ceux des États membres qui auront fourni les données sur leurs produits et auront signé un protocole d'accord sur les échanges et la mise à jour des données. Des outils élaborés d'interrogation de la base de données seront disponibles d'ici à la fin de l'année.
- EudraCT (la base de données des essais cliniques) et EudraGMP (la base de données des certificats BPF et des autorisations de fabrication) constitueront, dans ces domaines, une source unique d'informations pour les organismes de réglementation de l'ensemble de l'Union européenne. Deux nouvelles versions d'EudraCT seront disponibles en 2006 (3.0.0 en avril 2006 et 4.0.0 en juin 2006). La première version finale d'EudraGMP sera disponible au cours du troisième trimestre 2006.

- Sous réserve des résultats de l'analyse des processus opérationnels, l'EMEA acceptera les demandes d'autorisation de mise sur le marché au format eCTD vers la fin de l'année. De nouvelles versions allégées des outils PIM de création et d'examen seront disponibles à la fin d'avril.

- La sécurité et la fiabilité des communications sur le réseau réglementaire de l'UE sont assurées par EudraNet et par l'infrastructure de soutien des systèmes.

Chapitre 5 Activités de soutien

Informatique

En plus de la maintenance et du soutien opérationnel des applications télématiques des entreprises et de l'Union européenne — et de l'élaboration de nouveaux projets télématiques pour l'UE — l'Agence consacrera ses efforts et ses ressources dans le domaine informatique à l'exploitation, au soutien, à la maintenance et au développement d'un certain nombre de projets généraux et de projets de continuité de service.

Pour les activités informatiques de l'Agence, les priorités sont activement liées à la fourniture permanente de services de qualité dans le domaine de l'informatique interne, de la gestion des réunions et des conférences, de la gestion des documents et de la publication électronique.

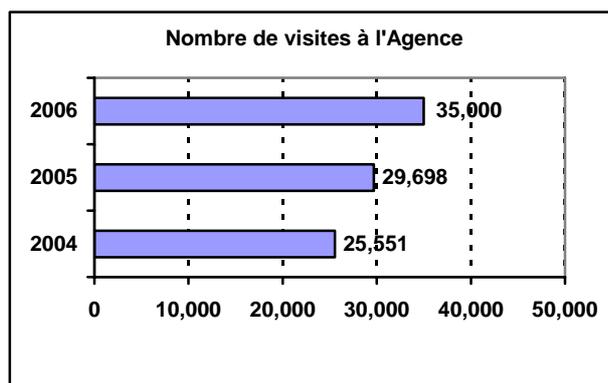
L'Agence fera avancer ses travaux dans les domaines de la téléphonie IP (protocole Internet), des retransmissions sur Internet, des transmissions vidéo et d'autres systèmes de téléconférences audiovisuelles pour atteindre plus facilement ses objectifs dans le domaine de la gestion des réunions. Elle pourra également avoir à mettre en œuvre le passage au domaine «europa.eu» nouvellement créé pour les sites web et les adresses de courrier électronique afin de répondre aux exigences du Parlement européen et du règlement du Conseil.

Le développement des applications internes sera axé sur l'achèvement de la phase III du système de gestion des réunions (fin mars), la mise à jour permanente de SIAMED (base de données produits et système de suivi), qui devra inclure les dispositions de la nouvelle législation sur les médicaments et sa migration vers une plate-forme technique différente, et sur la poursuite des travaux sur un certain nombre de systèmes moins importants tels que la base de données contrats.

Les dispositions actuelles de continuité de service feront l'objet d'améliorations visant à intégrer divers scénarios de reprise sur sinistre.

Infrastructure

Les travaux de l'Agence dans le domaine de l'infrastructure sont directement liés à l'augmentation du nombre des réunions, des personnes visitant l'Agence, des activités de télécommunications et des effectifs. À la suite de l'entrée en vigueur de la nouvelle législation, l'Agence prépare un projet majeur de réaménagement visant à agrandir les installations de réunions pour ses comités scientifiques et ses groupes de travail. Elle tiendra compte des futures modifications de son environnement réglementaire et juridique pour élaborer une stratégie d'agrandissement et de réorganisation de ses bureaux. Elle réalisera des exercices et testera en permanence son plan de continuité de service dans un souci permanent de fiabilité de ses activités.



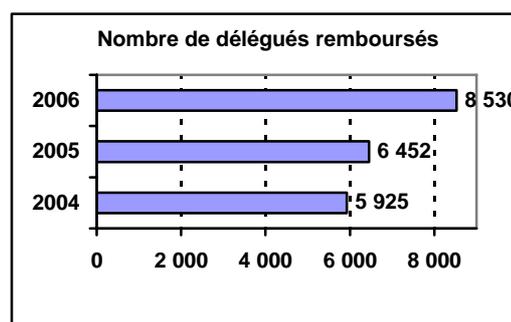
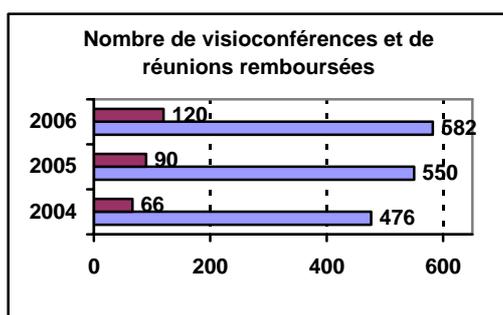
Réunions à l'EMEA

Les prévisions pour 2006 donnent une fois de plus à penser que le nombre de réunions et de journées des délégués va augmenter. Le nombre de réunions devrait progresser de 5 % et celui des délégués remboursés de 33 %.

Compte tenu de la progression considérable de ses activités, l'Agence va développer son système de gestion des réunions de manière à offrir des possibilités de réservation en ligne aux délégués et, par conséquent, d'améliorer l'efficacité de ce processus.

Les installations et les services actuels de visioconférence sur Internet seront élargis et améliorés. Un projet pilote de téléphonie sur Internet (voix sur IP) sera lancé. Un exercice pilote de réunions sur le web sera en place pendant la première moitié de 2006 afin d'examiner les avantages potentiels de cette approche.

L'Agence mettra en œuvre les procédures d'organisation des réunions d'urgence. Elle sera à même d'organiser des réunions dans un délai de 24 heures, n'importe quel jour de la semaine. La nécessité de ce type de réunion peut se présenter, par exemple en cas de pandémie grippale.



Gestion des documents et publications

L'Agence continuera d'améliorer son système de gestion électronique de documents qui est le fondement d'une publication efficace des informations sur les activités de base dans l'interface web, et elle entreprendra le développement nécessaire de la gestion des documents (y compris de leur conservation) et de l'enregistrement du courrier.

La Commission européenne a publié un nouveau règlement sur la transparence et va procéder à une révision des lois européennes sur le droit d'auteur. Elle réagit ainsi à la sensibilisation accrue du public et aux demandes de réutilisation de l'information. L'Agence doit par conséquent revoir sa politique d'accès aux documents et les questions connexes de droit d'auteur.

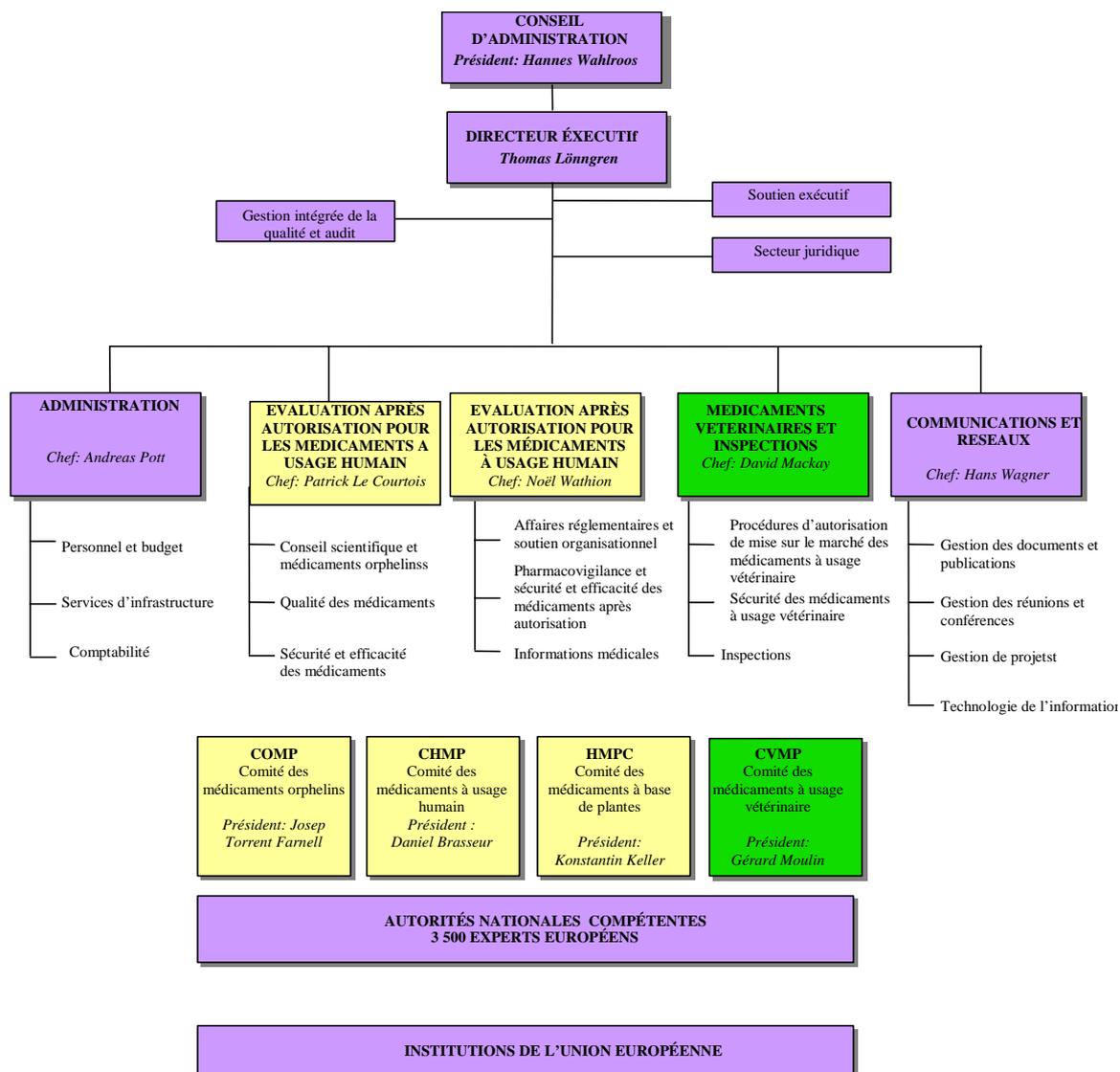
Dans le cadre de sa mission consistant à fournir des informations aux parties intéressées, l'Agence va faire le nécessaire pour améliorer la qualité des traductions. À cet effet, l'EMEA va explorer le domaine de la mémoire de traduction dans l'optique de la création d'une base de terminologie.

Annexes

- 1. Organigramme de l'EMEA**
- 2. Tableau des effectifs de l'EMEA – 2004-2006**
- 3. Recettes et dépenses – 2004-2006**
- 4. Dates des réunions du conseil d'administration et du comité scientifique en 2006**
- 5. Points de contact de l'EMEA**

Annexe 1

Organigramme de l'EMEA



Annexe 2

Tableau des effectifs de l'EMEA – 2004-2006

(jusqu'au 30 avril 2006)

Catégorie et niveau	POSTES TEMPORAIRES		
	Occupés au 31.12.04	Autorisés pour 2005	Autorisés pour 2006 ¹
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>Total niveau A</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>Total niveau B</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>Total niveau C</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>Total niveau D</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Total des postes	300	379	424

¹ Autorisés par l'autorité budgétaire et ajustés par le conseil d'administration le 15 décembre 2005.

(au 1^{er} mai 2006)

Catégorie et niveau	POSTES TEMPORAIRES		
	Occupés au 31.12.04	Autorisés pour 2005	Autorisés pour 2006 ²
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	32	33	34
AD 11	37	32	33
AD 10	39	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	36	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>Total niveau AD</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>Total niveau AST</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
Total des postes	300	379	424

² Autorisés par l'autorité budgétaire et ajustés par le conseil d'administration le 15 décembre 2005.

Annexe 3 Recettes et dépenses – 2004-2006

	2004 ³		2005 ⁴		2006 ⁵	
	milliers €	%	milliers €	%	milliers €	%
Recettes						
Redevances	67 350	67,76	77 455	69,26	83 580	67,65
Contribution générale de l'UE	17 000	17,11	17 900	16,01	22 000	17,81
Contribution spéciale de l'UE pour la stratégie de télématique informatique	7 500	7,55	7 500	6,71	8 000	6,48
Contribution spéciale de l'UE pour les médicaments orphelins	3 985	4,01	5 000	4,47	4 000	3,24
Contribution de l'EEE	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Programmes communautaires	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Autres	2 922	2,94	3 200	2,86	4 771	3,86
TOTAL RECETTES	99 385	100	111 835	100	123 551	100

Dépenses							
Personnel							
11	Personnel en activité	31 774	32,84	37 738	33,74	40 638	32,89
13	Frais de missions	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Infrastructure socio-médicale	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Échange de fonctionnaires et d'experts	750	0,78	1 280	1,14	1 099	0,89
16/17	Protection sociale, frais de représentation	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Assurances du personnel	867	0,90	1 189	1,06	1 230	1,00
	<i>Total titre 1</i>	<i>34 150</i>	<i>35,31</i>	<i>41 356</i>	<i>36,98</i>	<i>44 036</i>	<i>35,64</i>
Bâtiment/équipement							
20	Loyer/charges	8 296	8,58	12 934	11,57	15 071	12,20
21	Dépenses relatives au traitement des données	13 964	14,43	10 922	9,77	11 642	9,42
22	Autres dépenses en capital	627	0,65	1 602	1,43	1 020	0,83
23/25	Autres dépenses administratives	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Frais de port et communications	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>Total titre 2</i>	<i>23 878</i>	<i>24,69</i>	<i>27 105</i>	<i>24,24</i>	<i>29 366</i>	<i>23,77</i>
Dépenses de fonctionnement							
300	Réunions	5 347	5,53	6 133	5,48	6 731	5,45
301	Évaluations	32 008	33,09	35 492	31,74	39 559	32,02
302	Traduction	1 110	1,15	1 064	0,95	2 945	2,38
303	Études et conseillers	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Publications	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Programmes communautaires	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>Total titre 3</i>	<i>38 686</i>	<i>40,00</i>	<i>43 374</i>	<i>38,78</i>	<i>50 149</i>	<i>40,59</i>
TOTAL DES DÉPENSES		96 714	100	111 835	100	123 551	100

³ Résultats 2004.

⁴ Dotation/Budget 2005 au 31 décembre 2005.

⁵ Dotation /Budget 2006 adopté par le conseil d'administration le 15 décembre 2005.

Annexe 4

Dates des réunions du conseil d'administration et du comité scientifique en 2006

<i>Réunions du conseil d'administration</i>	
Jeudi 9 mars	Jeudi 28 septembre
Jeudi 8 juin	Mardi 19 décembre

<i>Réunions du comité des médicaments à usage humain</i>	
23-26 janvier	24-27 juillet
20-23 février	Pas de réunion en août
20-23 mars	18-21 septembre
24-27 avril	16-19 octobre
29 mai-1 ^{er} juin	13-16 novembre
26-29 juin	11-14 décembre

<i>Réunions du comité des médicaments orphelins</i>	
10-12 janvier	11-13 juillet
7-9 février	Pas de réunion en août
7-9 mars	5-7 septembre
4-6 avril	3-5 octobre
16-18 mai	8-10 novembre
13-15 juin	5-7 décembre

<i>Réunions du comité des médicaments à base de plantes</i>	
11-12 janvier	12-13 juillet
8-9 mars	6-7 septembre
11-12 mai	25-26 octobre

<i>Réunions du comité des médicaments à usage vétérinaire</i>	
17-19 janvier	18-20 juillet
14-16 février	Pas de réunion en août
14-16 mars	12-14 septembre
19-20 avril	10-12 octobre
16-18 mai	8-10 novembre
20-22 juin	12-14 décembre

Pour plus de détails sur les mandats, la composition et d'autres informations sur les comités scientifiques, les groupes consultatifs scientifiques et les groupes de travail de l'EMA, consulter le site web de l'Agence à l'adresse suivante: www.emea.eu.int

Annexe 5

Points de contact de l'EMEA

Pharmacovigilance et rapports sur les défauts de produits

Le contrôle constant de la sécurité des médicaments après autorisation («pharmacovigilance») constitue une part importante du travail des autorités nationales compétentes et de l'EMEA. Cette dernière reçoit des rapports de sécurité intra et extracommunautaire concernant des médicaments autorisés 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 concernant 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 concernant les médicaments à usage vétérinaire

Fia WESTERHOLM
téléphone direct: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: fia.westerholm@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

Certificats des médicaments

L'EMEA 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'Union européenne, 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

Certificats PMF/VAMF de l'EMEA

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

Pour toutes demandes concernant les certificats PMF

Silvia DOMINGO ROIGE
téléphone direct: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.eu.int

Pour toutes demandes concernant les certificats
VAMF

Antoon Gijssens
téléphone direct: (44-20) 75 23 7114
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: antoon.gijssens@emea.eu.int

Services de documentation

L'EMEA publie un large éventail de documents, notamment des communiqués de presse, des documents d'information généraux, des rapports annuels et des programmes de travail.

On peut se procurer ces documents, ainsi que d'autres,

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

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

Liste d'experts européens

L'EMEA fait appel à environ 3 500 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

Gestion intégrée de la qualité

Conseiller GIQ

Marijke KORTEWEG
téléphone direct (44-20) 74 18 85 56
e-mail: 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