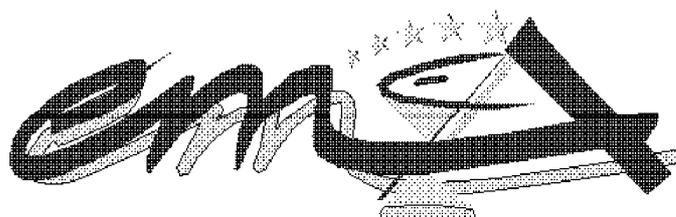


L'AGENCE EUROPÉENNE
POUR L'ÉVALUATION
DES MÉDICAMENTS



PROGRAMME
DE TRAVAIL

1998-99



**PROGRAMME DE TRAVAIL
DE L'AGENCE EUROPEENNE POUR
L'EVALUATION DES MEDICAMENTS
1998–1999**

Adopté par le Conseil d'administration le 19 février 1998

Programme de travail de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1998 et 1999

par **Fernand Sauer, directeur exécutif**

Le programme de travail de 1997 et 1998, développé à partir de programmes internes antérieurs, a été adopté par le Conseil d'administration le 5 février 1997 et publié depuis par l'Office des publications officielles des Communautés européennes (ISBN 92-9155-006-X).

L'expérience accumulée depuis 1995 a inspiré ce deuxième programme de travail public, valable pour 1998 et 1999 et préparé conformément au budget approuvé pour 1998, à l'avant-projet de budget pour 1999 et à la réforme prévue des redevances.

Renforcement du système d'autorisation européen et nouvelles orientations

Grâce à l'expertise européenne fournie par les agences de réglementation nationales, le nouveau système européen d'autorisation des médicaments fonctionne bien. L'EMA, et en particulier ses comités scientifiques, se sont forgés une réputation mondiale fondée sur la qualité de leurs évaluations et avis.

Outre son mandat principal constitué par les demandes centralisées, l'EMA doit se préparer à une augmentation des arbitrages et saisines concernant des décisions nationales. La poursuite des activités d'harmonisation technique des comités scientifiques de l'EMA et de leurs groupes de travail contribuera tant au processus de reconnaissance mutuelle qu'à l'internationalisation des exigences relatives aux essais de médicaments.

L'EMA visera à renforcer davantage le partenariat déjà établi avec les agences nationales et les services de la Commission. Il s'est parfois avéré difficile d'utiliser les structures formelles et informelles existantes pour débattre des nombreux enjeux liés au développement rapide du système d'autorisation européen, couvrant l'EMA ainsi que les activités des agences nationales.

Ces enjeux concernent, notamment, l'analyse conjointe des coûts relatifs au travail d'évaluation et aux fonctions de surveillance, ainsi que la gestion commune des infrastructures informatiques et de communication, en pleine expansion.

Introduction progressive d'une gestion par objectifs

Ce programme définit des objectifs spécifiques pour chaque unité et secteur de l'EMA, des indicateurs de performances et des mesures pour améliorer la transparence, la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité et l'optimisation des ressources humaines et logistiques.

Le programme de travail reflète les premières tentatives pour introduire une gestion par objectifs en fonction des ressources et en tenant compte du modèle élaboré par la Commission européenne. A cette époque de changements rapides pour l'EMA, l'introduction d'une gestion par objectifs ne doit pas entraîner la création d'un cadre rigide, mais doit contribuer à améliorer la transparence et la souplesse. Cette flexibilité est particulièrement importante en raison de la diversité des tâches confiées à l'EMA.

Dans ce programme de travail, les objectifs de chaque unité ont été soulignés sur base de discussions avec les chefs d'unité et de secteur. Cette approche se reflète dans la diversité des présentations propres à chaque unité. Dans cette phase initiale, l'Unité des médicaments à usage vétérinaire a servi de modèle avec des objectifs de gestion spécifiques et mesurables.

Une gestion rigoureuse de nos ressources sera un élément essentiel de notre programmation et une série de mesures est prévue en 1998 pour atteindre les objectifs suivants :

- l'introduction du système de comptabilité financière « SI2 » pour la production de rapports financiers systématiques ;
- l'identification et la surveillance des centres de coût de l'EMEA par l'application de méthodes de comptabilité analytique ; et
- la mise en œuvre du système de gestion du temps « ActiTrak » pour une identification plus précise du temps nécessaire au personnel de l'EMEA pour accomplir différentes tâches.

La révision constante de nos objectifs et ressources permettra de maintenir la souplesse nécessaire. Une augmentation de la charge de travail de l'EMEA est prévue pour 1998 et 1999. Cette gestion rigoureuse des ressources sera vitale pour satisfaire aux besoins croissants de surveillance et de maintenance des médicaments autorisés et pour mener à bien de nouvelles tâches.

Les tâches et ressources existantes seront analysées et éventuellement révisées au moins deux fois par an, en tenant compte des ajustements budgétaires à effectuer éventuellement lors des réunions du Conseil d'administration de juin et d'octobre.

Réforme des redevances et nouveaux défis

La réforme des redevances payables à l'EMEA devrait être achevée en 1998. Nous espérons que le Conseil et le Parlement pourront mener à terme les procédures législatives nécessaires aussi rapidement que possible. En tout état de cause, l'augmentation des revenus émanant des redevances n'améliorerait la situation budgétaire de l'EMEA qu'au cours du second semestre. Il est dès lors important que les institutions communautaires adoptent d'urgence le nouveau règlement afin d'éviter des contraintes budgétaires supplémentaires en 1998 et 1999.

L'étude initiée en 1996 et portant sur les frais associés aux rapporteurs, aux corapporteurs et aux services d'inspection pour l'évaluation centralisée des médicaments sera poursuivie en 1998 et 1999. Les données issues de l'étude seront utilisées pour contribuer à ajuster les ressources au développement des activités, en tenant particulièrement compte de la source de revenus de chaque activité.

Plusieurs nouveaux défis devront également être relevés à moyen terme, pendant la période 1998 – 2002, notamment la mise en place d'un mécanisme international d'évaluation des performances. Ce point est particulièrement important dans le contexte du dossier global harmonisé (« dossier technique commun »–CTD) en cours d'élaboration dans le cadre de la Conférence internationale sur l'harmonisation (EU/États-Unis/Japon).

L'EMEA devra également se préparer activement à de nouvelles tâches résultant de la législation future de l'Union européenne, en particulier dans le domaine des médicaments orphelins, des essais cliniques et du contrôle des matières premières.

L'Islande et la Norvège commenceront à participer directement au travail de l'EMEA en 1998. L'EMEA jouera également un rôle croissant dans la gestion directe des aspects pharmaceutiques des accords de reconnaissance mutuelle négociés entre l'Union européenne et les pays tiers. En outre, l'EMEA sera appelée à fournir une aide technique aux pays d'Europe centrale et orientale dans le cadre de leur préparation à une association plus étroite et à leur adhésion possible à l'Union européenne.

Le directeur exécutif, en concertation avec le conseil d'administration, s'efforcera d'anticiper en 1998 et 1999 la réflexion sur la révision du règlement (CEE) du Conseil n° 2309/93 et du rôle de l'EMEA dans le système d'autorisation européen. Cela permettra de fournir au Conseil de ministres, au Parlement européen et à la Commission des informations concrètes et pratiques sur lesquelles fonder leurs délibérations.

Missions de l'EMA

Contribuer à la protection et à la promotion de la santé humaine et animale par :

- la mobilisation des ressources scientifiques dans l'ensemble de l'Union européenne afin d'assurer une évaluation de haut niveau, de fournir des avis sur les programmes de recherche et de développement et de produire des informations claires et pertinentes pour les utilisateurs et les professionnels de la santé;
- la mise au point de procédures efficaces et transparentes permettant aux utilisateurs d'avoir accès dans les meilleurs délais à des médicaments innovants par le biais d'une seule autorisation européenne de mise sur le marché;
- le contrôle de la sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire grâce, en particulier, à un réseau de pharmacovigilance et à l'établissement de limites maximales pour les résidus dans les animaux producteurs d'aliments.

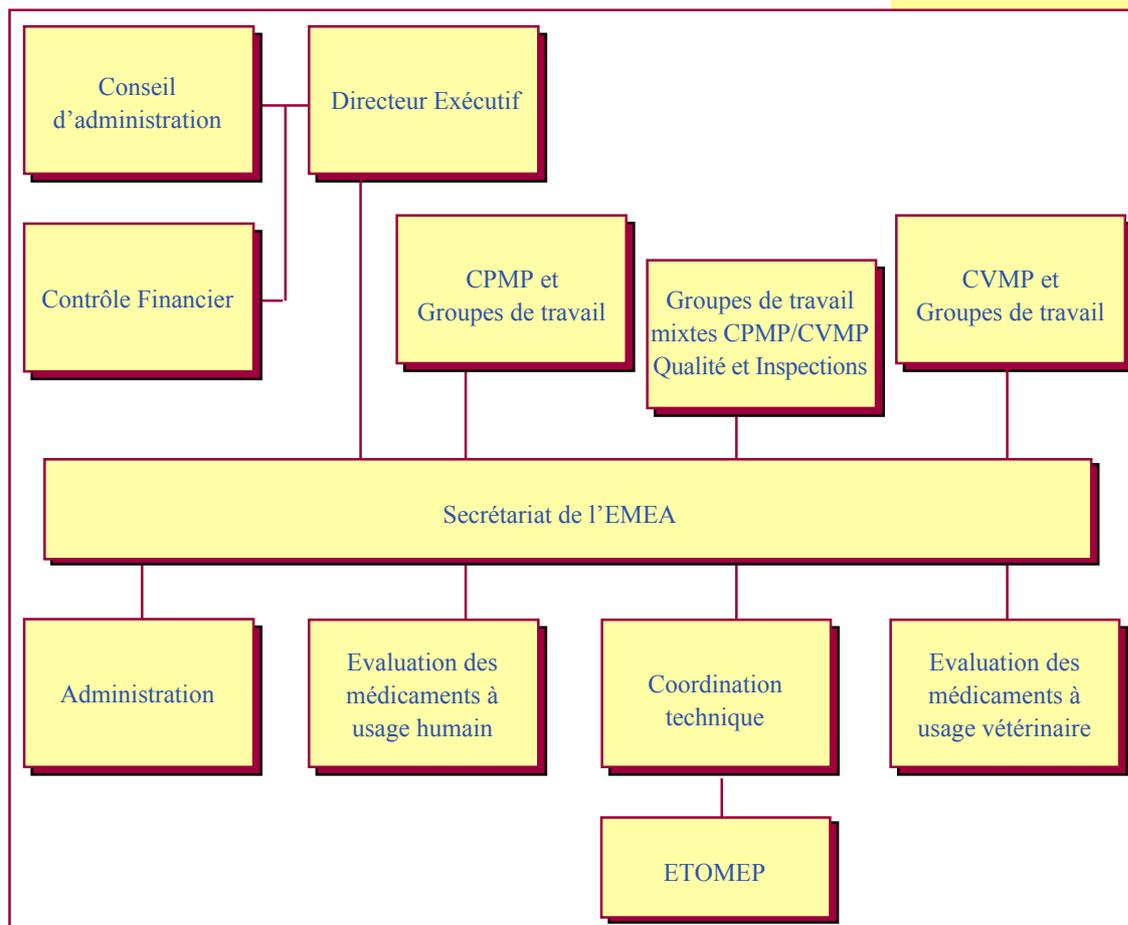
Table des matières

1. Organisation et tâches prioritaires de l'EMEA	11
Organisation de l'EMEA	11
Objectifs et tâches prioritaires de l'EMEA	13
2. Conseil d'administration et direction	15
Ouverture et transparence	17
Performances et dialogue avec les parties intéressées	17
Système de gestion de la qualité	17
Contrôle financier de l'EMEA	18
3. Objectifs clés pour les médicaments à usage humain	19
3.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité	20
3.2 Secteur des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance	22
3.3 Secteur de biotechnologie et des produits biologiques	25
3.4 Secteurs des produits chimiques nouveaux	26
3.5 Tâches communes et nouvelles	27
4. Objectifs clés pour les médicaments à usage vétérinaire	31
4.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité	32
4.2 Comité des médicaments vétérinaires	34
4.3 Demandes d'établissement de limites maximales de résidus (LMR)	35
4.4 Lignes directrices et groupes de travail du CVMP	36
4.5 Reconnaissance mutuelle des médicaments à usage vétérinaire	38

5. Objectifs clés de la coordination technique	39
5.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité	40
5.2 Secteur des inspections	40
5.3 Secteur de la gestion et de l'édition des documents	41
5.4 Secteur de l'organisation des conférences	42
5.5 Secteur des technologies de l'information	43
6. Objectifs clés de l'administration	45
6.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité	46
6.2 Secteur du personnel et de services de soutien	46
6.3 Secteur de la comptabilité	48
Annexes	49
Annexe 1 - Tableau des effectifs de l'EMEA	50
Annexe 2 - Résumé du budget de l'EMEA pour 1997-1999 (en Ecus)	51
Annexe 3 - Documents de référence	52
Annexe 4 - Profil des personnalités de l'EMEA	53

1. Organisation et tâches prioritaires de l'EMA

Organigramme de l'EMA



Organisation de l'EMA

L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments comprend un secrétariat administratif et technique, placé sous l'autorité du directeur exécutif, avec un conseil d'administration, deux comités scientifiques et plusieurs groupes de travail.

Le conseil d'administration est l'organe de supervision de l'EMA. Il comprend deux représentants de chaque État membre, de la Commission et du Parlement européen. Le conseil d'administration nomme le directeur exécutif et adopte le règlement financier. Il approuve le programme de travail et le budget tel que présenté par le directeur exécutif chaque année et lui accorde la décharge pour son application.

Les deux comités scientifiques sont responsables de la formulation de l'avis de l'Agence sur toutes les questions liées à l'évaluation des médicaments à usage humain ou vétérinaire. Chaque comité comprend deux membres nommés par chaque autorité nationale compétente. Le CPMP (Comité des spécialités pharmaceutiques) et le CVMP (Comité des médicaments vétérinaires) émettent des avis scientifiques objectifs à l'intention des institutions européennes, garantissent une coordination appropriée entre les tâches de l'EMA et le travail des agences nationales, et doivent agir indépendamment.

Les membres de chaque comité peuvent être accompagnés d'experts choisis parmi une liste européenne de plus de 2 000 experts disposant d'une expérience avérée dans l'évaluation des médicaments et également prêts à travailler dans le cadre des groupes de travail de l'EMA. Les intérêts financiers ou autres des membres des comités et des experts européens doivent être déclarés publiquement. Les comités nomment leurs membres en tant que rapporteurs ou corapporteurs pour les tâches d'évaluation, avec l'aide d'assesseurs choisis dans la liste d'experts européens. La prestation de services par les rapporteurs ou experts est régie par un contrat écrit entre l'EMA et les agences nationales concernées.

Structure du Secrétariat de l'EMA :

Directeur exécutif	Fernand Sauer
- Contrôleur financier (a.i.)	Claus Christiansen
Unité d'évaluation des médicaments à usage humain	Rolf Bass
- Secteur de biotechnologie et des produits biologiques	John Purves
- Secteur des produits chimiques nouveaux	Josep Torrent Farnell
- Secteur des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance	Noël Wathion
Unité d'évaluation des médicaments à usage vétérinaire	Peter Jones
- Secteur du CVMP et des procédures vétérinaires	Jill Ashley-Smith
- Secteur des limites maximales pour les résidus	Kornelia Grein
Unité de coordination technique	Karel de Neef
- Secteur des inspections	Stephen Fairchild
- Secteur de la gestion et de l'édition des documents	Beatrice Fayl
- Secteur des conférences	Sylvie Bénéfice
- Secteur des technologies de l'information	Michael Zouridakis
Unité d'administration	Marino Riva
- Secteur du personnel et des services de soutien	Frances Nuttall
- Secteur de la comptabilité	Gerard O'Malley

Objectifs et tâches prioritaires de l'EMA

Les différentes priorités de chaque unité sont définies dans les chapitres suivants. Pour 1998 et 1999, le conseil d'administration a toutefois établi cinq principaux objectifs et neuf priorités générales de l'EMA :

Photo "F. Sauer + Heads of Units"

Objectifs de l'EMA :

- protéger la santé publique en mobilisant les meilleures ressources scientifiques disponibles dans l'Union européenne (voir articles 49 et 51(a))
- promouvoir la protection de la santé par une réglementation efficace des médicaments nouveaux et une meilleure information du public et des professionnels de la santé (voir article 51(i))
- faciliter la libre circulation des spécialités pharmaceutiques dans un marché européen unifié (voir article 51, premier paragraphe)
- soutenir la recherche pharmaceutique européenne et le développement de l'industrie en instituant des procédures de fonctionnement efficaces et souples (voir article 51, premier paragraphe)
- soutenir les efforts dans le domaine de la coopération internationale (voir article 51(f))

Tâches prioritaires de l'EMA :

1. demandes centralisées d'autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques (article 4 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil)
2. fonctions de surveillance et de pharmacovigilance (articles 15-25, articles 37-47 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil)
3. établissement de limites maximales de résidus dans les médicaments vétérinaires (article 51 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil)
4. procédures d'arbitrage et autres saisines communautaires (articles 10, 11 et 12 de la directive 75/319/CEE du Conseil telle que modifiée et articles 18, 19 et 20 de la directive 81/851/CEE du Conseil telle que modifiée)
5. avis scientifiques aux futurs demandeurs et aux institutions de l'Union européenne (article 51 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil)
6. information des professionnels de la santé et du public (article 51 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil)
7. soutien technique aux initiatives d'harmonisation internationale (ICH, VICH, etc.) (article 51 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil)
8. au besoin, soutien à la reconnaissance mutuelle des autorisations octroyées à l'échelle nationale
9. soutien à certaines politiques européennes à la demande de la Commission ou du Parlement européen

2. Conseil d'administration et direction

Il est prévu que le conseil d'administration continue à se réunir quatre fois par an en 1998 et 1999, la réunion de juin de chaque année étant consacrée à un tour d'horizon sur les problèmes d'actualité.

Réunions du Conseil d'administration en 1998	Réunions du Conseil d'administration en 1999
19 février	10 février
3 juin	2 juin
30 septembre	29 septembre
2 décembre	1 décembre

A l'initiative de son président, le conseil d'administration continuera à analyser en 1998 sa façon de mener ses activités. Bien qu'un modèle de réunions et de dispositions pratiques ait été défini pour veiller à ce que la plupart des activités soient traitées dans les temps impartis, le conseil d'administration réexaminera, en particulier, la façon de traiter les contributions supplémentaires des membres.

Le conseil d'administration se penchera sur une proposition de son président visant à réunir et à publier des informations sur la sécurité et l'efficacité des médicaments conformément à l'article 51 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil. Ces opérations pourraient être effectuées en identifiant des centres d'excellence dans toute l'Europe pour former un réseau qui rassemblerait, validerait et publierait les données des sources existantes et, de façon exceptionnelle, encouragerait de nouvelles recherches en l'absence de données suffisantes.



Le secrétariat du conseil d'administration est assuré par le personnel de la direction. Le directeur exécutif est assisté d'une petite équipe constituée de deux administrateurs juridiques, d'une assistante personnelle et de deux secrétaires, qui se chargent de l'administration générale et du fonctionnement de l'EMEA, des affaires juridiques et des relations publiques, ainsi que de la liaison avec le conseil d'administration.

La direction prend en charge la préparation du programme de travail, ainsi que la préparation et l'exécution du budget en collaboration avec les chefs d'unité et de secteur.

Les tâches administratives ont été mieux définies en 1997. De meilleures lignes de communication ont été assurées grâce à des réunions hebdomadaires du directeur exécutif et des chefs d'unité, rejoints une fois par mois par les chefs de secteur. Des réunions ad hoc sont organisées avec les membres du personnel et de l'administration concernés afin d'aborder des questions plus spécifiques.

En fonction de l'évolution des tâches, la direction, avec les chefs d'unité, se penchera sur la nécessité d'adapter l'organisation ou les ressources de chaque secteur et d'en créer de nouveaux. Les prévisions actuelles en ce qui concerne les ressources humaines pour chaque unité sont les suivantes :

	Affectation pour 1998	Affectation pour 1999
Direction (y compris contrôle financier)	7	7
Unité « Administration »		
Chef d'unité	2	2
Personnel et soutien	19	19
Comptabilité	6	6
<i>Total</i>	27	27
Unité pour l'évaluation des médicaments à usage humain		
Chef d'unité	5	5
Biotechnologie et produits biologiques	19	21
Produits chimiques nouveaux	27	30
Affaires réglementaires et pharmacovigilance	24	25
Réserve interne	3	6
<i>Total</i>	78	87
Unité pour l'évaluation des médicaments à usage vétérinaire		
Chef d'unité	4	4
CVMP et procédures vétérinaires	6	7
LMR	7	7
<i>Total</i>	17	18
Unité de coordination technique		
Chef d'unité	4	4
Inspections	11	12
Gestion et édition des documents	12	12
Organisation des conférences	8	9
Technologie de l'information	17	19
<i>Total</i>	52	56
Postes supplémentaires en réserve	3	8
Nombre total de postes	184	203

En 1998 et 1999, la direction cherchera à donner une impulsion particulière à 3 projets clés présentant un intérêt général pour l'EMEA : l'ouverture et la transparence, les performances et le dialogue avec les parties intéressées et la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité.

Ouverture et transparence

La publication de règles provisoires concernant l'accès aux documents a été accueillie favorablement lors de l'atelier sur la transparence organisé à l'EMEA le 30 octobre 1997, en particulier par le médiateur européen. Ces règles ainsi qu'un rapport sur les résultats de l'atelier ont été approuvés par le conseil d'administration lors de sa réunion du 3 décembre 1997. En 1998 et 1999, le directeur exécutif continuera d'explorer, en collaboration avec le CPMP et le CVMP, d'autres initiatives visant à une plus grande transparence des activités de l'EMEA.

L'utilisation d'Internet par l'EMEA représente un moyen important pour permettre au grand public d'accéder aux documents de l'EMEA. La publication régulière et en temps opportun des rapports européens publics d'évaluation (EPAR) continuera, en particulier sur Internet. Sur la base de l'expérience acquise jusqu'ici, un atelier sera organisé au début de l'année 1998 avec les parties concernées et intéressées sur les possibilités d'amélioration des EPAR.

A la suite de l'atelier sur la transparence et l'accès aux documents de l'EMEA organisé le 30 octobre 1997, les contributions des parties intéressées ainsi que des détails sur les actions de l'EMEA seront publiés au début de l'année 1998. La nécessité d'organiser une réunion similaire fin 1998 pour évaluer les progrès sera également envisagée.

Performances et dialogue avec les parties intéressées

Le questionnaire commun d'évaluation des performances de l'EMEA-EFPIA (Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique) concernant le système européen d'enregistrement sera maintenu en 1998 et 1999. Un exercice similaire est prévu pour 1998 dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire, en association avec la FEDESA (Fédération européenne de la santé animale).

Des réunions trimestrielles régulières entre les parties intéressées et les comités scientifiques ont été organisées depuis la création de l'EMEA en 1995 et continueront à l'être. D'autres méthodes d'implication des parties intéressées dans le travail de l'EMEA seront également envisagées, notamment l'utilisation plus large de journées d'information. Les initiatives actuelles du CPMP et du CVMP visant à explorer comment ils peuvent s'ouvrir davantage à l'ensemble de la communauté scientifique et aux sociétés savantes européennes et internationales continueront. L'amélioration de la fourniture d'informations aux patients, aux utilisateurs et aux professionnels de la santé sera un objectif majeur en 1998 et 1999.

Les unités d'évaluation des médicaments à usage humain et vétérinaire continueront à produire au moins deux bulletins d'information par an, en quatre langues.

Système de gestion de la qualité

L'EMEA a initié un processus ambitieux de structuration de son propre environnement de façon transparente, efficace et mesurable. Les effets du système de gestion de la qualité et d'une architecture informatique standard commenceront à profiter à l'organisation.

En 1998, des initiatives clés seront mises en œuvre dans les domaines de la planification stratégique, de la gestion de l'information, de la fourniture d'avis

scientifiques, de la qualité de l'information sur les produits, du manuel qualité et des audits internes de l'EMEA, des revues de l'activité, des partenariats européens, de la mise en œuvre d'actions d'administration, de la formation et de l'évaluation.

L'amélioration continue est la clé du succès du système de gestion de la qualité de l'EMEA. Les changements identifiés et approuvés seront systématiquement appliqués. Les effets de ces changements seront étroitement contrôlés et analysés par les directeurs de l'EMEA, avec un retour d'information au conseil d'administration et aux comités scientifiques.

Contrôle financier de l'EMEA

La réorganisation du contrôle financier à l'EMEA doit être examinée à court terme par le conseil d'administration. Sur la base d'une proposition de la Commission européenne (JO C 335, 6.11.1997, p. 15), les responsabilités de contrôle financier de tous les organismes décentralisés communautaires nouvellement créés doivent être transmises à la Commission en 1998.

Le conseil d'administration s'assurera que des dispositions adaptées soient mises en place pour garantir une transition en douceur et veillera à être correctement informé des fonctions de contrôle financier assumées par la Commission.

Dans l'attente de la réorganisation du contrôle financier de l'EMEA, le contrôleur financier temporaire continuera d'aider l'Unité Administration à assurer en 1998 la transition des responsabilités vers la Commission européenne.

Les principales tâches du contrôle financier en 1998 et 1999 comprendront:

- un contrôle *a priori* de toutes les transactions de dépenses et de recettes conformément au règlement financier; des contrôles des documents et une surveillance des taux d'erreur de façon régulière et mensuelle;
- la fourniture d'avis sur les procédures et systèmes financiers dans tous les domaines de recettes et de dépenses; en particulier, des conseils relatifs à la mise sur pied du système de comptabilité et de production de rapports de l'EMEA;
- des contrôles ciblés sur des domaines spécifiques des dépenses et recettes de l'Agence afin d'évaluer l'adéquation des procédures et de recommander des modifications, ainsi que d'évaluer les besoins en ce qui concerne les indicateurs de performances et de rentabilité, et
- le suivi des déclarations financières, des procédures de décharge et des audits de la Cour des comptes européenne.

3. Objectifs clés pour les médicaments à usage humain

	1996	1997	1998 (estimation)	1999 (estimation)
Charge de travail				
Nouvelles demandes centralisées: médicaments	35	60	63	66
Nouvelles demandes centralisées: principes actifs	24	46*	48	50
Modifications de type I	27	109	135	170
Modifications de type II	16	47	65	80
Avis réglementaire préalable aux soumissions	25	80	100	120
Avis scientifique	20	23	25	25
Lignes directrices du CPMP issues de l'ICH	9	15	5	2
Autres lignes directrices du CPMP	19	20	15	15
Cas de réactions indésirables aux médicaments survenues dans des pays tiers	652	1 812	2 600	3 500
Arbitrage	3	1	15	22
Autres saisines communautaires	2	4	5	8
Jours de réunion	141	210	257	277
Ressources				
Chef d'unité et secrétariat	5	5	5	5
Secteur des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance	17	18	24	25
Secteur de biotechnologie et des produits biologiques	13	17	19	21
Secteur des produits chimiques nouveaux	13	22	27	30
Réserve interne	—	—	3	6
Total	48	62	78	87

* comprenant deux nouvelles associations

3.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité



Chef d'unité: Professeur Rolf BASS

En 1998 et 1999, l'activité principale de l'Unité d'évaluation des médicaments à usage humain consistera à soutenir les activités du CPMP, de ses groupes de travail et d'experts. Ce soutien se concentrera sur la révision initiale et le maintien des autorisations de mise sur le marché par la procédure centralisée. L'Unité examinera également l'amélioration continue de procédures opérationnelles.

Le nombre de nouvelles demandes soumises pendant la période 1995-1997 a fortement augmenté. La croissance du nombre de nouvelles demandes devrait ralentir, pour se stabiliser vers l'an 2000. La charge de travail augmentera néanmoins considérablement en raison du changement de modèle des éléments suivants:

- nombre de demandes d'extension;
- nombre de procédures en cours;
- augmentation des activités post-autorisation et de pharmacovigilance;
- nombre d'arbitrages et de saisines;
- activités de conseil concernant des problèmes réglementaires et scientifiques.

Les nouvelles activités auront également une incidence importante, par exemple:

- l'extension de la surveillance des indicateurs de performances au suivi et à la supervision des activités d'autorisation de mise sur le marché;
- le soutien de nouvelles initiatives, telles que le « dossier technique commun », au sein de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH);
- la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité;
- le développement de nouvelles tâches en rapport avec des demandes ou des initiatives législatives de la Commission européenne (par exemple, médicaments orphelins, médicaments à base de plantes, « nouvelles drogues de synthèse »).

La dotation en personnel de l'Unité a été soigneusement étudiée pour qu'elle corresponde à ses principaux objectifs et permette de faire face à la charge de travail croissante.

En raison de la croissance globale et de l'évolution de la charge de travail, en particulier l'augmentation prévue des procédures de reconnaissance mutuelle (et l'augmentation possible des arbitrages), associées aux nouvelles tâches de 1998 et 1999, la nécessité de créer un nouveau secteur au sein de l'Unité sera envisagée.

Les objectifs clés de l'Unité pour 1998 et 1999 sont les suivants:

Demandes centralisées:

- continuer à se conformer aux objectifs réglementaires et aux dates limites des avis scientifiques pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché dans le système centralisé;
- continuer à fournir un soutien organisationnel et technique de haut niveau au CPMP;
- garantir la cohérence des décisions et de la documentation scientifique;
- mettre en œuvre le système de suivi des demandes (ATS) pour une gestion efficace des procédures dans le système centralisé;
- raffiner plus avant les directives procéduriers et réglementaires pour l'EMEA, y compris le CPMP et ses groupes de travail, ainsi que pour l'industrie;
- raffiner les paramètres de mesure des performances déjà en place sur la base des développements des systèmes de soutien informatique et de qualité en 1998.

Activités de suivi et de pharmacovigilance:

- continuer à se conformer aux objectifs réglementaires et aux dates limites pour les activités post-autorisation dans le système centralisé;
- mettre sur pied et appliquer des systèmes pour la gestion des informations relatives à la sécurité des médicaments autorisés selon la procédure centralisée;
- étendre l'ATS et le contrôle des performances aux activités de suivi et aux modifications.

Avis scientifique:

- développer davantage la fourniture d'avis scientifiques et continuer d'apporter un soutien technique et organisationnel de haut niveau à cette activité;
- optimiser les ressources pour les avis scientifiques du CPMP et de ses groupes de travail en identifiant les domaines d'expertise spécifique des membres et en organisant des sessions de travail en conséquence;
- soutenir l'approche multidisciplinaire de la discussion des stratégies thérapeutiques émergentes (par exemple, thérapie génique) et renforcer le dialogue avec les parties intéressées (industrie, professions de la santé, associations de patients et académies).

Informations aux professionnels de la santé et au public:

- assurer un niveau de contrôle élevé des notices destinées aux patients, des échantillons d'emballage et des maquettes;
- apporter une aide pour la production d'informations sur les produits de haute qualité dans toutes les langues officielles de la Communauté et soutenir les groupes de qualité de l'information sur les produits (PIQ) et d'évaluation de la qualité des documents (QRD);
- étudier et améliorer le contenu et la diffusion des rapports européens publics d'évaluation (EPAR) et les rendre disponibles le jour suivant la transmission électronique par la Commission européenne octroyant l'autorisation de mise sur le marché.

Harmonisation:

- apporter le soutien et les ressources nécessaires aux activités internationales sur l'harmonisation avec un accent particulier sur la nouvelle initiative de l'ICH: « dossier technique commun »;
- promouvoir l'harmonisation communautaire par le biais d'une directive préparée par des groupes de travail appropriés pour éviter les arbitrages et autres saisines;
- soutenir les activités de la reconnaissance mutuelle de l'autorisation nationale comme demandé.

3.2 Secteur des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance

Chef de secteur: Noël WATHION (pharm.)

Ce secteur se charge du secrétariat du CPMP, de tous les problèmes réglementaires relatifs aux médicaments à usage humain traités par l'EMEA, des activités de pharmacovigilance et de l'avis scientifique.



Réunions du CPMP

A partir de 1998, les réunions du CPMP sont prévues sur une base mensuelle et pour une durée de quatre jours. Toutefois, la nécessité d'organiser des réunions exceptionnelles (par exemple, pour des problèmes de pharmacovigilance) ne peut être exclue. En 1997, la tendance consistait à concentrer les sessions plénières sur trois jours. Cette tendance peut se confirmer en 1998. Dans ce cas, le nombre de réunions de petits groupes et de groupes de travail augmentera et des réajustements devront être effectués.

En outre, l'implication prévue des pays de l'EEE au niveau du CPMP doit être prise en compte. De plus, la tâche globale de préparation et de suivi des réunions pour le CPMP est directement liée à la croissance des activités de suivi des produits autorisés. Toutefois, une grande partie des activités de secrétariat pour les sessions de petits groupes et les groupes de travail sont partagées avec d'autres secteurs de l'Unité.

Pour les deux années à venir, une augmentation d'au moins 25 % de la charge de travail est prévue pour le personnel chargé du secrétariat du CPMP.

	1996	1997	1998 (estimation)	1999 (estimation)
Nombre de jours de réunion				
Réunions du CPMP	48*	33	48	50
Réunions de petits groupes	7	35	53	55
Réunions de (co-)rapporteurs	22	40	50	60
Réunions de groupes de travail	59	70	80	82
Réunions de groupes de travail ad hoc	5	15	26	30

* y compris les réunions spéciales opérationnelles et de pharmacovigilance du CPMP

Les dates de réunion du CPMP pour 1998 et 1999 sont les suivantes:

Réunions du CPMP en 1998	Réunions du CPMP en 1999
26–29 janvier	25–28 janvier
23–26 février	22–25 février
23–26 mars	22–25 mars
20–23 avril	19–22 avril
25–28 mai	17–20 mai
22–25 juin	21–24 juin
20–23 juillet	26–29 juillet
17–20 août	23–26 août
14–17 septembre	20–23 septembre
19–22 octobre	18–21 octobre
16–19 novembre	15–18 novembre
14–17 décembre	13–16 décembre

Affaires réglementaires

Le secteur apporte son aide au CPMP, à ses groupes de travail et aux autres secteurs de l'Unité d'évaluation des médicaments à usage humain. Les membres du personnel juridique participent au développement des directives procéduriers et réglementaires nécessaires en préparant des procédures opératoires standard et d'autres documents, selon les besoins. Les conseils préalables à la soumission seront développés davantage et étendus aux activités de suivi, ce qui entraînera une augmentation de plus de 25 % des activités. L'efficacité des procédures se verra renforcée par l'amélioration des dossiers.

Activités de pharmacovigilance

Le groupe de travail « pharmacovigilance » (PhVWP) veillera à:

- consacrer davantage de temps aux débats sur les problèmes de sécurité liés aux produits autorisés centralement et par la procédure de reconnaissance mutuelle;
- rester impliqué dans le débat sur les produits autorisés au niveau national et les questions organisationnelles;
- se réunir jusqu'à 11 fois en 1998 et de façon mensuelle en 1999, dans la mesure où le nombre de questions liées aux produits devrait augmenter considérablement.

Si l'on tient compte du nombre de réunions ainsi que du nombre croissant de problèmes pour chaque session, une augmentation de 30 % de la charge de travail est prévue pour le PhVWP.

Autres activités de pharmacovigilance

A la suite de l'adoption en 1997 par le CPMP d'un document de position concernant la « Conduite de la pharmacovigilance pour des produits faisant l'objet d'une autorisation centralisée » (CPMP/388/97), le contrôle pourrait être un outil majeur pour tous les partenaires impliqués dans ce domaine. L'une des principales activités du secteur dans l'EMEA pour 1998/1999 consistera en la gestion des informations de sécurité liées aux produits autorisés par la Communauté. La base de données EudraWatch devant être entièrement opérationnelle en 1998, l'introduction dans cette dernière des rapports sur les réactions indésirables aux médicaments facilitera cette tâche.

Le nombre de rapports de cas reçus ou prévus par l'EMEA est indiqué ci-dessous:

	1996	1997	1998 (estimation)	1999 (estimation)
Cas rapportés en dehors de l'UE				
Réactions indésirables graves à un médicament inattendues	652	1 812	2 600	3 500
Cas rapportés dans l'UE				
Réactions indésirables graves à un médicament attendues et inattendues	—	2 400	3 000	3 600

Le nombre annuel de cas de réactions indésirables à un médicament rapportés dans l'UE et en dehors de l'UE devrait augmenter respectivement de 50 % et de plus de 90 % en deux ans en raison du nombre croissant de produits approuvés centralement sur les marchés communautaire et extracommunautaire.

La gestion des rapports de sécurité périodiques actualisés (PSUR) pour les produits approuvés centralement est partagée avec d'autres secteurs. En raison de la croissance continue du nombre de décisions relatives aux produits centralisés, plus de 200 PSUR à traiter sont prévus en 1999, soit une augmentation de 140 % de la charge de travail pour les responsables de projet.

Le secteur participe également à la gestion de toutes les saisines concernant les problèmes de sécurité en rapport avec les articles 12 et 15a de la directive 75/319/CEE du Conseil. Ces saisines devraient augmenter avec la même fréquence en 1998 et 1999.

Avis scientifiques pour les futurs demandeurs

La fourniture d'avis scientifiques représentera un investissement majeur pour l'EMEA en 1998 et 1999. Comme convenu au niveau du CPMP, la fourniture d'avis scientifiques sera soutenue davantage par les moyens suivants:

- révision des procédures actuelles
- renforcement de la liaison avec le travail effectué par les groupes de travail (par exemple, développement et mise à jour de lignes directrices), et
- développement d'un réseau plus vaste d'experts spécialisés.

En outre, une étude sera réalisée quant à l'impact de l'avis scientifique du CPMP sur l'évaluation d'autorisation subséquente selon la procédure centralisée (par exemple, période de temps globale nécessaire pour l'évaluation de la demande, questions scientifiques à poser par le demandeur, temps de réponse nécessaire pour ce dernier, etc.).

En raison de l'introduction probable d'une redevance pour l'avis scientifique et du développement continu des lignes directrices, le nombre d'avis fournis devrait rester stable pendant la période 1998 et 1999. Toutefois, un soutien par le secrétariat et une gestion de projet de haute qualité seront assurés pour la coordination et le suivi de l'avis scientifique.

3.3 Secteur de biotechnologie et des produits biologiques

Chef de secteur: Dr John PURVES

Ce secteur est chargé de tous les médicaments dérivés de la biotechnologie ou contenant un principe actif d'origine biologique. Il est responsable du groupe de travail « biotechnologie » (BWP), un important groupe de travail du CPMP, et de nombreux groupes de travail dont, par exemple, ceux consacrés aux encéphalopathies spongiformes transmissibles (TSE), à la maladie de Creutzfeld-Jacob (nouvelle variante sporadique), aux produits sanguins et aux vaccins grippaux.

Demandes centralisées

Les nouvelles demandes centralisées dans ce secteur représentent environ un tiers de l'ensemble des demandes centralisées pour des médicaments à usage humain. Comme pour les médicaments d'origine chimique, une hausse de 10 % du nombre de demandes est prévue pour les deux prochaines années.

Par ailleurs, les demandes reçues dans ce secteur sont généralement plus complexes en ce qui concerne les caractéristiques novatrices des produits ou leur nouveau domaine de traitement. Par conséquent, des groupes d'experts ou ad hoc supplémentaires seront plus souvent requis pour l'évaluation de tels produits. Il est prévu de renforcer cela dans les prochaines années, par exemple, pour les produits de thérapie génique.

En 1998 et 1999, l'un des principaux changements du type d'activité de ce secteur concernera l'augmentation de la charge de travail liée aux activités de suivi des produits déjà approuvés. Un tiers des activités de modification et de suivi prévues pour 1998 et 1999 sera géré par le secteur, ce qui représente à nouveau une augmentation de plus de 20 % de la charge de travail par an.

Groupes de travail

Le BWP continuera à fournir une expertise scientifique pour les produits biologiques et le domaine complexe et en évolution rapide de la biotechnologie, en particulier en ce qui concerne la relation entre sécurité et qualité. Il élaborera les exigences scientifiques pour les vaccins à base d'ADN et la thérapie génique, et effectuera un examen approfondi des progrès scientifiques réalisés dans le domaine des vaccins combinés, des TSE et de la nouvelle méthodologie concernant les recherches virologiques portant sur les produits dérivés du plasma.

Le groupe de travail se réunira au moins 10 fois par an et une augmentation de 20 % des ressources consacrées par le secteur aux activités du BWP et des groupes de travail connexes est prévue pour les deux prochaines années.

En outre, il convient de noter que le BWP, avec le soutien du secteur, a déjà contribué au système de reconnaissance mutuelle, dans la mesure où le MRFG a demandé son aide en ce qui concerne certains problèmes généraux et spécifiques à des produits. De telles contributions devraient se poursuivre en 1998 et 1999.

3.4 Secteurs des produits chimiques nouveaux

Chef de secteur: Prof. Josep TORRENT-FARNELL

Ce secteur est chargé de tous les médicaments considérés par le CPMP comme novateurs ou contenant une substance chimique nouvelle. Parallèlement à ses activités et à ses responsabilités dans la gestion des demandes centralisées, ce secteur apporte soutien technique et assistance aux groupes de travail « efficacité » et « sécurité » du CPMP et fournit une large part du soutien de l'Unité à la reconnaissance mutuelle des produits autorisés au niveau national.

Procédures centralisées

Les nouvelles demandes centralisées traitées par le secteur constituent environ deux tiers de l'ensemble des demandes centralisées soumises pour des médicaments à usage humain. Après une augmentation importante du nombre de demandes reçues pendant la période 1995–1997, ce nombre devrait se stabiliser ces deux prochaines années. Si l'on tient compte de la période légale nécessaire à l'examen d'une demande ainsi que du temps nécessaire aux demandeurs pour fournir à l'EMA les données supplémentaires appropriées, plusieurs procédures en cours chevaucheront les nouvelles procédures, ce qui représentera une augmentation d'environ 30 % de la quantité de dossiers à gérer par les membres du personnel.

Une augmentation du nombre de réunions de présoumission devrait permettre de mieux appréhender les questions réglementaires et administratives. En outre, les activités liées au suivi, comme le contrôle du respect des obligations spécifiques, les mesures de suivi, les rapports de sécurité périodiques actualisés et les demandes de modification, augmenteront. Par exemple, jusqu'à 200 et 250 demandes sont prévues pour 1998 et 1999 respectivement, soit une augmentation de 20 % de cette activité, pour laquelle le secteur devrait gérer au maximum les deux tiers de ces procédures.

Groupes de travail

Le secteur est chargé du secrétariat des groupes de travail « efficacité » et « sécurité » du CPMP. Ces groupes de travail continueront à préparer des lignes directrices et à fournir, à la demande du CPMP, des avis scientifiques sur des problèmes spécifiques cliniques et précliniques. Pour remplir leurs tâches, les groupes de travail devront augmenter le nombre de réunions régulières en 1998 et 1999.

Au besoin, ils inviteront des experts sur une base ad hoc pour traiter de problèmes spécifiques. Six réunions plénières sont prévues pour le groupe de travail « efficacité » et trois pour le groupe de travail « sécurité » en 1998.

Le secteur contribue également au groupe de travail « qualité » mixte du CPMP/CVMP, qui traite des débats sur les aspects chimiques et pharmaceutiques des médicaments.

A la suite de ces augmentations d'activités prévues (hausse de 50 % des réunions et activités connexes pour l'EWP et de 30 % pour le SWP), une croissance

correspondante des ressources sera nécessaire pour maintenir les normes actuelles de soutien.

3.5 Tâches communes et nouvelles

Plusieurs activités sont communes aux secteurs opérationnels chargés des demandes centralisées ou sont partagées avec le Secteur des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance.

Arbitrages et autres saisines communautaires

Jusqu'à présent, seul un nombre limité de saisines conformément aux articles 10 et 11 de la directive 75/319/CEE du Conseil ont été introduites. Il est toutefois probable qu'à partir de 1998, au terme de la période de transition, le nombre d'arbitrages enregistre une hausse importante. On peut donc s'attendre à un maximum de 20 saisines et arbitrages en 1998 et de 30 en 1999, contre un total de 12 pendant la période de transition de 3 ans. Cette augmentation aura une incidence manifeste sur la charge de travail de l'Unité.

Soutien de la reconnaissance mutuelle

Le Secteur des produits chimiques nouveaux, en association avec le Secteur des affaires réglementaires, est responsable de l'assistance en matière de secrétariat du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle (MRFG). Si l'on tient compte de la croissance attendue de l'utilisation de la procédure de reconnaissance mutuelle après le début de l'année 1998, les réunions du MRFG devraient se poursuivre à l'EMEA de façon mensuelle en 1998 et 1999. Le nombre de sessions de petits groupes, impliquant des discussions avec les États membres de référence, les États membres concernés et les demandeurs, augmentera également.

Les réunions du MRFG et ses sessions de petits groupes sont organisées parallèlement aux réunions du CPMP, qui s'étendent fréquemment sur plus d'une journée. L'EMEA est disposée à attribuer les ressources nécessaires pour soutenir les activités du MRFG, à la demande des États membres, en tenant toutefois compte des implications en termes de ressources. Selon les estimations, une augmentation annuelle de 20 % des ressources, en personnel et autres, est prévue.

D'autres critères d'évaluation et de conseil ont été demandés par la Commission européenne dans le cadre du groupe ad hoc de l'EMEA sur les médicaments à base de plantes.

Transparence et informations aux professionnels de la santé et au public

Les secteurs opérationnels participent activement aux activités globales de l'Unité d'évaluation des médicaments à usage humain en ce qui concerne la transparence et les informations aux parties intéressées, en particulier les professionnels de la santé et le public.

Une importance particulière sera accordée à l'amélioration de la qualité du résumé des caractéristiques du produit, des notices destinées aux patients et des EPAR, ainsi qu'à la rigueur de leur traduction dans les 11 langues officielles de

la Communauté. La procédure de vérification des maquettes et échantillons au sein de l'EMEA sera également optimisée.

La transparence du système centralisé a été très appréciée par toutes les parties intéressées. L'un des principaux outils à cet égard est la disponibilité continue des rapports européens publics d'évaluation (EPAR) avec une contribution de tous les secteurs.

Système de gestion de la qualité et indicateurs de performances

L'expérience accumulée en matière de traitement des demandes continuera d'être consolidée en utilisant des procédures opératoires standard, qui feront partie intégrante du système de gestion de la qualité (QMS), développé au sein de l'EMEA. Les secteurs sont également impliqués dans toutes les initiatives de l'EMEA relatives à l'amélioration de la qualité et contribuent largement aux activités d'évaluation de la qualité des documents (QRD) et de qualité de l'information sur les produits (PIQ).

Dans le cadre de l'introduction d'indicateurs de performances dans l'ensemble de l'Agence, le système de suivi des demandes (ATS) est considéré comme un outil informatique essentiel pour soutenir la conformité avec les objectifs réglementaires pour l'examen initial des demandes d'autorisations de mise sur le marché. En 1998 et 1999, les secteurs effectueront un effort majeur pour l'extension et l'application de paramètres de mesure des performances déjà en place et l'extension de l'ATS pour couvrir les activités post-autorisation.

Conférence internationale sur l'harmonisation

Les activités de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) pour 1998 et 1999 seront consacrées à la finalisation de sept lignes directrices en cours, à la mise en œuvre de neuf lignes directrices adoptées et à la mise à jour des documents approuvés existants. En outre, le développement des initiatives ESTRi (Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information and Data) et MEDDRA (Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs) se poursuivra et une nouvelle initiative importante de l'ICH, le « dossier technique commun », sera préparée.

L'Unité est prête à fournir l'aide technique et le secrétariat nécessaire à la Commission européenne, aux chefs d'initiatives communautaires, au CPMP et aux groupes de travail pour ces diverses phases de l'ICH.

Nouvelles tâches

En 1998 et 1999, l'Unité contribuera au développement de nouvelles tâches. Plusieurs autres nouvelles activités généralement liées à des initiatives législatives peuvent avoir une incidence importante sur le fonctionnement de l'Unité d'évaluation des médicaments à usage humain. Ces activités nécessiteront un soutien technique et une assistance en secrétariat, en particulier en ce qui concerne les éléments suivants:

- la proposition d'une directive du Conseil et du Parlement européen relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques cliniques (COM(97) 369 final, 3.9.1997) nécessitant la préparation de lignes directrices supplémentaires;

- la proposition d'un règlement du Conseil et du Parlement européen sur les médicaments orphelins, pour lesquels les activités liées à la désignation, une aide de protocole et des lignes directrices spécifiques et une base de données spécialisée peuvent être prévues;
- l'intégration de l'EMA dans l'action commune, adoptée par le Conseil, sur les nouvelles drogues de synthèse (JO L 167, 25.6.1997, p. 1), en association avec l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) et des réseaux d'Europol, comme demandé par le Conseil; et
- le développement de méthodologies supplémentaires pour l'évaluation et la prévention des risques émergents pour la santé publique et la minimisation des risques identifiés (TSE, etc.).

4. Objectifs clés pour les médicaments à usage vétérinaire

	1996	1997	1998 (estimation)	1999 (estimation)
Charge de travail				
Nouvelles demandes centralisées	9	2	9	11
Extension aux demandes centralisées	-	2	4	6
Modifications	-	5	10	11
Nouvelles demandes de LMR	20	6	6	8
Modification/extension des nouvelles LMR	10	13	10	12
Etablissement d'anciennes LMR - avis	52	60	100	170
Anciennes LMR - liste de questions	45	71	20	0
Lignes directrices adoptées du CVMP et du VICH	4	8	10	12
Saisines communautaires	-	-	5	6
Avis scientifique	6	3	5	6
Jours de réunion	54	67	80	80
Ressources				
Chef d'unité et secrétariat	4	4	4	4
Secteur du CVMP et des procédures vétérinaires	4	5	6	7
Secteur des LMR et de la pharmacovigilance	4	6	7	7
Total	12	15	17	18

4.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité

Chef d'unité: Dr Peter JONES



La structure du personnel de l'Unité d'évaluation des médicaments à usage vétérinaire a été établie en tenant compte de la charge de travail prévue dans les secteurs LMR (Limites Maximales de Résidus) et CVMP/Procédures. Dans ce dernier, le personnel, qui comprend un chef de secteur et 3 responsables de projet, a satisfait, à ce jour, aux exigences présentées par la charge de travail. En revanche, les exigences imposées au secteur LMR, qui comprend un chef de secteur, 2 administrateurs scientifiques et un expert national, pour effectuer l'évaluation des demandes de fixation des LMR, en particulier pour les anciennes substances, restent très coûteuses. Dans le cas des anciennes substances, il convient de noter que ces travaux ne sont pas rémunérés. En bref, le groupe de huit membres du personnel technique reflète l'approche prudente et mesurée adoptée lors de l'établissement du personnel de l'Unité d'évaluation des médicaments à usage vétérinaire depuis l'ouverture de l'EMEA en janvier 1995.

A l'avenir, 9 nouvelles demandes centralisées devraient, selon les estimations, être effectuées en 1998 et 11 en 1999. Le nombre de demandes pour des nouvelles LMR et pour des extensions/modifications reste approximativement identique.

Les recettes réelles de l'Unité provenant de demandes de procédure centralisée et de nouvelles demandes de LMR en 1997 correspondaient à 438 000 ECU. Les recettes prévues pour 1998, sur la base du nombre de demandes attendues dans les deux secteurs, s'élèvent à environ 900 000 ECU, soit une augmentation d'environ 500 000 ECU des recettes de l'Unité d'évaluation des médicaments à usage vétérinaire. Sur la base de ces informations, le nombre de membres du personnel de l'Unité doit donc être ajusté.

Secteur des limites maximales pour les résidus et de la pharmacovigilance

Chef de secteur: Dr Kornelia GREIN

Alors que la date limite d'établissement des LMR pour les anciennes substances a été repoussée au 1^{er} janvier 2000, les efforts visant à achever cette tâche se poursuivront sans relâche. Les étapes établies pour poursuivre cet objectif et l'avancement prévu pendant l'année à venir sont présentés ci-dessous. Les ressources actuelles du secteur LMR sont considérées comme à peine suffisantes pour l'année à venir. Il est donc prévu de recruter un responsable scientifique supplémentaire début 1998 ainsi qu'un expert national détaché pour soutenir le secteur dans ce travail.

Objectifs pour 1998

- valider toutes les nouvelles demandes de LMR en 14 jours (pour le 1^{er} trimestre 1998);
- traiter toutes les demandes de nouvelles LMR dans la période légale (pendant l'année 1998);
- poursuivre l'évaluation des anciennes substances restantes, notamment les médicaments homéopathiques et à base de plantes, entraînant la recommandation de 100 avis par le CVMP (pendant l'année 1998);

- préparer un document étendant le concept d'évaluation des risques pour l'établissement de LMR (pour le 3^e trimestre 1998);
- modifier l'avis aux demandeurs d'autorisation du Volume VI des *Règles concernant les médicaments dans la Communauté européenne* une fois la modification du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil adoptée (pour le 3^e trimestre 1998);
- garantir la cohérence complète de tous les rapports d'état et de résumé de LMR conformément aux normes de contrôle de la qualité établies précédemment (pour le 4^e trimestre 1998); et
- finaliser la révision des lignes directrices sur les résidus au niveau du site d'injection une fois les problèmes résolus au Codex Alimentarius (pour le 4^e trimestre 1998).

Nouveaux objectifs pour 1999

- mettre en œuvre les normes QMS approuvées dans le programme de l'EMEA (pour le 1^{er} trimestre 1999);
- finaliser l'évaluation de toutes les anciennes substances défendues et approuver les avis pour établir des LMR pour toutes les substances pour lesquelles les données requises ont été fournies, notamment les médicaments homéopathiques et à base de plantes (pour le 3^e trimestre 1999); et
- préparer et mettre en œuvre le plan de révision des lignes directrices de sécurité pour les médicaments à usage vétérinaire, si nécessaire (pour le 2^e trimestre 1999).

Secteur du CVMP et des procédures vétérinaires

Chef de secteur: Dr Jill ASHLEY-SMITH

En raison de la prévision de demandes centralisées et tâches connexes, les ressources en personnel de ce secteur sont considérées comme adéquates pour 1998, 3 responsables de projet assumant environ 5 procédures chacun. Le recrutement d'une secrétaire supplémentaire au début 1998 est prévu et celui d'un nouvel administrateur scientifique en 1999 si la tendance à l'augmentation du nombre de demandes se confirme vers la fin de l'année 1998, lors de la préparation des prévisions futures.

Objectifs pour 1998

- Améliorer la confiance de l'industrie dans le système centralisé, encourager les entreprises à déposer des demandes dans le cadre du nouveau système (pour le 2^e trimestre 1998);
- continuer à respecter à 100 % les dates limites réglementaires pour le traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché et les modifications dans le cadre du système centralisé (pendant l'année 1998);
- terminer la normalisation des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice pour les avis centralisés, afin d'assurer la cohérence de la présentation (pour le 1^{er} trimestre 1998);
- garantir le maintien absolu de la cohérence de tous les rapports d'évaluation CVMP et EPAR conformément aux normes de contrôle de la qualité établies (pour le 4^e trimestre 1998);

- examiner le contenu des évaluations CVMP et des EPAR, contrôler les normes de qualité (pour le 2^e trimestre 1998);
- lancer un programme d'ateliers sur les phases de préévaluation, d'évaluation et procédurale des procédures centralisées afin de rationaliser le processus (pour le 2^e trimestre 1998);
- assurer la coordination complète et efficace du soutien réglementaire communautaire dans les initiatives VICH pour achever les initiatives de phase I et progresser dans celles de phase II (pour le 3^e trimestre 1998);
- étudier des méthodes supplémentaires de promotion d'une culture d'ouverture et de transparence dans le travail du secteur (pendant l'année 1998); et
- définir et mettre en œuvre un plan de gestion de crise pour les médicaments à usage vétérinaire (pour le 2^e trimestre 1998).

Nouveaux objectifs pour 1999

- Mettre en œuvre le système de soumissions électroniques pour les médicaments vétérinaires (pour le 2^e trimestre 1999);
- participer à l'organisation de la première conférence publique du VICH (pour le 2^e trimestre 1999); et
- mettre en œuvre les normes QMS approuvées dans le programme de l'EMA (pour le 2^e trimestre 1999).

4.2 Comité des médicaments vétérinaires

Les dates de réunions du CVMP ont été fixées pour 1998 et 1999 afin de permettre la planification de l'EMA/CVMP et pour permettre aux demandeurs d'optimiser la synchronisation et l'avancement des soumissions.

Réunions du CVMP en 1998	Réunions du CVMP en 1999
13 – 15 janvier	12 – 14 janvier
10 – 12 février	16 – 18 février
10 – 12 mars	16 – 18 mars
7 – 8 avril	13 – 15 avril
5 – 7 mai	11 – 13 mai
9 – 11 juin	15 – 17 juin
7 – 9 juillet	13 – 15 juillet
	(17 – 19 août)
8 – 10 septembre	14 – 16 septembre
13 – 15 octobre	12 – 14 octobre
10 – 12 novembre	9 – 11 novembre
8 – 10 décembre	7 – 9 décembre

Nouvelles demandes dans le cadre du système centralisé et avis scientifique

Dans une certaine mesure, le nombre de demandes passant par la procédure centralisée dépend de l'achèvement prochain du changement de la partie B de l'annexe au règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, de sorte que les nouvelles molécules pour les animaux de compagnie puissent être considérées comme éligibles pour une autorisation de la Communauté.



Si la modification de l'annexe se déroule comme prévu, le nombre de demandes d'autorisation communautaire en 1998, sur la base de la prévision effectuée en association avec la FEDESA (l'association européenne du secteur des médicaments à usage vétérinaire), devrait être d'environ 9. Ces nouvelles demandes s'ajouteraient aux évaluations en cours reportées depuis 1997 et devant atteindre le stade d'avis au cours de l'année. Le nombre de demandes prévu reflète la situation qui prévaut actuellement dans le secteur de la santé animale dans l'UE.

Un objectif majeur sera de formuler les avis concernant toutes les demandes dans la période de 210 jours fixée dans le règlement (ce qui constitue un record jusqu'à présent). En raison de la probabilité de mise sur le marché de plusieurs nouveaux produits autorisés au niveau central, le nombre de modifications devrait augmenter, ce qui se reflète dans les chiffres prévus pour 1998 et 1999.

4.3 Demandes d'établissement de limites maximales de résidus (LMR)

LMR pour les anciennes substances

A la suite de l'extension de la date limite pour les anciennes substances défendues du 1^{er} janvier 1997 au 1^{er} janvier 2000 et de l'identification par l'EMEA des substances concernées par cette disposition, le Secrétariat, en association avec le groupe de travail « Sécurité des résidus » (SRWP), poursuivra ses efforts visant à faire progresser l'évaluation des substances restantes afin de respecter la nouvelle date limite. Le sous-groupe d'experts récemment constitué continuera d'évaluer les demandes concernant les médicaments à base de plantes et à conseiller le CVMP en conséquence.

Le SRWP continuera d'examiner son *modus operandi* pour rechercher des domaines de plus grande efficacité afin d'assurer les progrès à cet égard. Le nombre de réunions du SRWP restera identique en 1998 (8 réunions), tout comme la durée des réunions (3 jours). L'augmentation de la fréquence des réunions du groupe de travail a été envisagée. Elle a toutefois été considérée comme antiproductive, dans la mesure où les périodes intermédiaires plus courtes ne laisseraient pas suffisamment de temps pour la préparation efficace des rapports d'évaluation et la participation nécessaire d'experts aux réunions plénières intermédiaires du CVMP.

LMR pour les nouvelles substances

Le nombre de demandes d'établissement de LMR pour de nouvelles substances en 1998 ne devrait pas être foncièrement différent de celui de l'année précédente

et, après concertation avec l'association de l'industrie, a été estimé à environ 6, avec 10 demandes d'extension ou de modification.

Toutefois, comme déclaré dans les objectifs de 1998, le respect des dates limites fixées dans les règlements reste le principal objectif. Le travail entrepris par le CVMP en 1997 pour clarifier sa position par des lignes directrices sur plusieurs problèmes importants liés à l'établissement de LMR devrait faciliter le processus de révision pour les nouvelles demandes au cours de l'année à venir.

4.4 Lignes directrices et groupes de travail du CVMP

Pharmacovigilance

Avec l'introduction sur le marché de plusieurs produits autorisés par la Communauté, nous pouvons nous attendre à ce que certaines réactions indésirables graves nous soient rapportées pendant l'année à venir. Ces réactions seront les premiers cas nécessitant les conseils et recommandations du groupe de travail « pharmacovigilance ».

Bien que des progrès significatifs aient été réalisés dans la création d'un dictionnaire de termes définis, il reste du travail pour mener cette tâche à bien en 1998.

Le groupe de travail achèvera la préparation d'une ligne directrice sur la surveillance post-autorisation et les exigences de signalement pour les autorités, et examinera et mettra à jour les mesures en vigueur pour une alerte rapide dans le secteur vétérinaire.

Médicaments vétérinaires immunologiques

Le groupe de travail « médicaments vétérinaires immunologiques » doit se réunir quatre fois en 1998 et continuera d'examiner les problèmes suivants au nom du CVMP:

- Elaboration de nouvelles lignes directrices:
 - production et contrôle de qualité des médicaments vétérinaires dérivés de la technologie de l'ADN recombinant;
 - durée de la protection assurée par les vaccins et programmes de vaccination; et
 - politique sur l'utilisation des adjuvants dans les médicaments à usage vétérinaire.
- Examen permanent des lignes directrices existantes, notamment les conseils sur la minimisation du risque de transmission des agents de l'encéphalopathie spongiforme animale par le biais de médicaments vétérinaires
- Conseils sur les produits ou avis scientifique, sur demande
- Contribution à l'harmonisation internationale des exigences techniques relatives aux médicaments vétérinaires immunologiques.

Le nombre de demandes centralisées dans le secteur vétérinaire favorisant les médicaments développés au moyen de procédés biotechnologiques, le rôle de ce groupe de travail voit son importance croître en ce qui concerne la fourniture d'avis scientifiques, et des groupes ad hoc peuvent également être convoqués pour traiter de domaines spécialisés.

Sécurité des résidus

Le groupe de travail « sécurité des résidus » continuera à traiter les LMR pour les anciennes substances, comme évoqué ci-dessus.

Le CVMP et son groupe de travail « sécurité des résidus » surveilleront également activement les développements au niveau international, respectivement au sein du Codex Alimentarius et du Comité mixte d'experts en matière d'additifs alimentaires (JECFA), en ce qui concerne l'établissement de LMR mondiales, et fourniront des données scientifiques à ces organismes sur demande.

Le CVMP achèvera son examen des résidus au niveau du site d'injection, en tenant compte des recommandations du Codex Alimentarius, qui devraient être finalisées en 1998, et se penchera sur la question de l'information du public quant à la manière de traiter le concept d'évaluation du risque dans le cadre de l'établissement des LMR dans l'UE.

La contribution du Secrétariat à la nouvelle rédaction de l'Avis aux demandeurs du volume VI des *Règles concernant les médicaments dans la Communauté européenne* sera finalisée une fois que la modification du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, qui est en cours de discussion, aura été adoptée.

Efficacité des médicaments à usage vétérinaire

Il est prévu que le groupe de travail « efficacité » du CVMP se réunisse quatre fois en 1998. En ce qui concerne les lignes directrices existantes considérées par le CVMP comme nécessitant une révision, les problèmes suivants devraient être abordés en 1998 et 1999:

- Conduite d'études pharmacocinétiques sur des animaux (*Règles concernant les médicaments dans la Communauté européenne*, Volume VII, p. 31)
- Conduite d'études de bioéquivalence sur des animaux (*idem*, p. 37)
- Médicaments vétérinaires administrés via le canal du trayon aux vaches en lactation pour le traitement de la mammite clinique (*idem*, p. 129)
- Médicaments vétérinaires administrés via le canal du trayon aux vaches en lactation pour le traitement de la mammite subclinique (*idem*, p. 133)
- Médicaments vétérinaires administrés via le canal du trayon aux vaches en fin de lactation pour le traitement de la mammite subclinique et la prévention de nouvelles infections (*idem*, p. 137)

Il est également prévu d'élaborer deux nouvelles lignes directrices, par ordre de priorité:

- méthodologie biostatistique dans les essais cliniques vétérinaires
- démonstration de l'efficacité des anti-inflammatoires

Harmonisation internationale

Les progrès satisfaisants de l'initiative VICH en 1997 laissant présager des progrès supplémentaires en 1998. Alors que plusieurs initiatives prioritaires au stade 1 ont atteint le stade 4 du processus d'harmonisation, l'adoption de projets de recommandations de lignes directrices étant diffusées pour consultation, un

travail supplémentaire est prévu pour les initiatives restantes en 1998. En particulier, des problèmes en suspens doivent être abordés en ce qui concerne les lignes directrices sur les anthelminthiques, la phase II d'évaluation des risques environnementaux et la toxicité.

Deux nouvelles initiatives prioritaires ont été approuvées par le comité directeur pour action en 1998: la pharmacovigilance et le test concernant les agents étrangers dans les produits biologiques. Dans le groupe de pharmacovigilance, l'Union européenne agit comme chef thématique pour la terminologie et le cadre de pharmacovigilance vétérinaire, l'institut américain de la santé animale (AHI) assumant le rôle de chef thématique pour les normes électroniques relatives au transfert d'informations.

Le groupe des produits biologiques comprend trois sous-initiatives. La Food and Drug Administration est chef thématique pour les tests de mycoplasme, l'AHI pour le formaldéhyde et le test d'humidité et la FEDESA pour les agents étrangers.

L'EMEA continuera à promouvoir et à faire connaître l'initiative VICH par la participation à des réunions et par des publications.

4.5 Reconnaissance mutuelle des médicaments à usage vétérinaire

Le nombre de demandes traitées par la procédure de reconnaissance mutuelle est en hausse. Cette tendance devrait se poursuivre, principalement en raison du fait que, à partir du 1^{er} janvier 1998, les demandes concernant un produit autorisé dans un autre État membre devront être traitées par reconnaissance mutuelle, conformément à la législation.

A ce jour, il n'y a eu aucune saisine pour arbitrage à l'EMEA mais cette situation est amenée à changer. On peut s'attendre à ce que des saisines pour arbitrage soient reçues par l'EMEA dans les 12 prochains mois.

Depuis avril 1997, le groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle des médicaments vétérinaires (VMRF) s'est réuni avant chaque réunion du CVMP. Le rôle du groupe VMRF consiste à aborder et à résoudre les divers problèmes soulevés pendant les procédures d'évaluation, ainsi que les problèmes procéduraux et organisationnels. Le soutien administratif au groupe est assuré par le Secrétariat de l'EMEA, une aide appréciée par les autorités nationales compétentes. L'un des problèmes majeurs pour les autorités nationales, outre les différents problèmes de procédure, est lié à la communication et à l'échange d'informations. Le groupe VMRF a, en principe, accepté une part de responsabilité dans la gestion du système EudraTrack (un système informatique intranet communautaire). Le transfert de responsabilités de la Commission européenne est prévu en 1998.

Il est prévu qu'en 1998 les États membres se donnent les objectifs suivants:

- traiter toutes les demandes soumises dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle conformément au guide des meilleures pratiques publié et dans le respect des délais légaux;
- faire face à toutes les questions résultant des procédures de reconnaissance mutuelle.

5. Objectifs clés de la coordination technique

	1996	1997	1998 (estimation)	1999 (estimation)
Charge de travail				
Inspections				
• Inspections « GMP »	19	29	50	60
• Inspections « GCP »	—	3	15	35
• Certificats d'exportation	1 700*	3 364	5 000	6 000
Gestion et édition des documents				
• Diffusion des documents				
Abonnements	—	159*	350	450
Demandes d'informations	N/A	1 160*	3 040	3 400
• Services internes				
Réception du courrier	27 218	36 419	50 000	60 000
Expédition du courrier	13 323	36 330	50 000	60 000
Nombre de pages traduites	10 100	5 770	7 000	7 500
Secteur conférences				
• Jours de réunion	270	320	405	440
• Jours d'interprétation	427	474	540	540
Ressources				
Chef d'unité et secrétariat	2	4	4	4
Secteur des inspections	4	8	11	12
Secteur de la gestion et de l'édition des documents	6	9	12	12
Secteur conférences	5	8	8	9
Secteur des technologies de l'information	5	14	17	19
Total	22	43	52	56

* 2ème semestre

5.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité

Chef d'unité: Dr Karel de NEEF



A la fin 1997, plusieurs postes clés de l'Unité avaient été pourvus et cette dernière est désormais entièrement opérationnelle. Par exemple, la conception et la mise en œuvre de la nouvelle plate-forme informatique ont été menées à bien sans interruption des activités de l'EMEA, ainsi que le transfert des informations stockées sur l'ancienne plate-forme, et leur restructuration. Cela entraînera l'amélioration de la vitesse de fonctionnement de la plate-forme informatique, le maintien de la sécurité et l'introduction d'une identification systématique des documents.

Des progrès similaires ont été obtenus par les autres secteurs de l'Unité, par exemple, en ce qui concerne la diffusion des documents, les certificats d'exportation et les services de conférence, décrits ci-dessous.

L'objectif pour 1998 et 1999 consiste à construire sur la base solide désormais créée. L'Unité sera à même de développer entièrement son soutien à l'EMEA tout en assurant un rôle de soutien similaire commun à l'ensemble des agences réglementaires dans l'Union européenne. Les objectifs à atteindre dans ce but sont les suivants:

- aider à la mise en œuvre de processus de prise de décision de gestion orientés vers les coûts, les bénéfices et l'efficacité, sur la base des données rendues disponibles par l'introduction de nouveaux outils de gestion de l'information;
- contribuer à améliorer l'efficacité de l'Agence par la fourniture de meilleurs outils de communication interne, de synchronisation des ordres du jour, de programmation des réunions, etc.;
- étendre la capacité de l'EMEA à communiquer par voie électronique avec ses partenaires par le biais des projets « Eudra ».

5.2 Secteur des inspections

Chef de secteur: M. Stephen FAIRCHILD

La coordination des inspections de bonnes pratiques de fabrication (GMP) et de bonnes pratiques cliniques (GCP) avant et après autorisation continuera d'augmenter en 1998 et 1999. Le volume de demandes de « certificats d'exportation » devrait également progresser. Le travail concernant l'harmonisation des pratiques et des procédures d'inspection au sein de la Communauté (GMP et GCP) et les accords de reconnaissance mutuelle deviendront des activités majeures.

L'efficacité et le niveau de contrôle des systèmes de coordination des inspections et de production de « certificats d'exportation » devraient s'améliorer considérablement à la suite de l'introduction du système de suivi des demandes (ATS) et du système de gestion de la qualité (QMS) de l'Agence. Le travail en cours relatif à la surveillance stricte du temps et des coûts consacrés à ces activités continuera. Des améliorations seront apportées, afin de réduire le temps nécessaire à la production de « certificats d'exportation » et à la coordination des inspections.

Le secteur continuera à contribuer à la mise en place et au fonctionnement du système de gestion de la qualité de l'Agence, assumant la responsabilité du manuel de qualité et des audits internes du système de qualité.

Le secteur a un rôle continu à jouer en ce qui concerne la réponse aux demandes de participation à la formulation de propositions de législations et de politiques européennes et contribuera à plusieurs projets de ce type, par exemple, la législation future concernant les accords d'inspection pour les fabricants de matières premières et les bonnes pratiques cliniques.

Accords de reconnaissance mutuelle avec des pays tiers

La période 1998/1999 verra une activité intense en ce qui concerne le rôle de l'EMA dans la coordination de la mise en œuvre des accords de reconnaissance mutuelle (MRA) couvrant les inspections de GMP. Cette tâche est assurée par l'EMA à la demande de la Commission européenne.

Les textes des MRA avec le Canada et les États-Unis ont été paraphés en juin 1997. Des ressources considérables seront nécessaires pour gérer et contrôler les « phases de confiance » proposées afin d'assurer la réussite de la mise en œuvre de ces accords. Les accords avec l'Australie et la Nouvelle-Zélande devraient entrer en vigueur en 1998 et plusieurs autres devraient progresser en 1998 et 1999.

Harmonisation et groupe de travail « qualité » mixte CPMP/CVMP

Le travail visant à harmoniser les inspections de GCP et de GMP dans la Communauté par des réunions régulières des inspecteurs s'intensifiera. En 1999, une priorité beaucoup plus élevée lui sera accordée (dans le cadre des directives communautaires en discussion), ce qui implique davantage d'efforts et de ressources. L'autorisation de médicaments par les autorités nationales compétentes dans la Communauté sera ainsi soutenue, de même que la mise en œuvre des MRA et de l'harmonisation internationale.

Le secteur continuera à soutenir et à guider les activités du groupe de travail « qualité » mixte CPMP/CVMP dans le développement de nouveaux travaux et de suivre les directives communautaires existantes sur les initiatives de qualité.

5.3 Secteur de la gestion et de l'édition des documents

Chef de secteur: Mme Béatrice FAYL

Au cours de l'année précédente, le niveau d'activité de ce secteur a augmenté considérablement, une tendance qui devrait se maintenir en 1998 et 1999. La responsabilité de la coordination des services de traduction a été transférée des services de conférence à ce secteur.

Diffusion des documents

Les activités d'édition de l'Agence continueront à nécessiter des ressources considérables. Les activités de diffusion de documents devraient continuer d'augmenter en 1998 et 1999 à la fois pour le service d'abonnement et pour la fourniture *ad hoc* d'informations. A la fin 1997, la majorité des « diffusions » (80 %) concernait des documents électroniques.

En raison de la popularité du prototype de CD-ROM (contenant tous les documents publiés par l'EMEA à ce jour), une nouvelle version sera publiée pendant le premier semestre 1998. Des améliorations seront apportées à la présentation du CD-ROM et à l'accès aux informations. En outre, un site Web de l'EMEA de style nouveau et comprenant des fonctions supplémentaires sera disponible en 1998, avec un accès multilingue étendu.

Qualité de la documentation

L'amélioration de la qualité des informations destinées à l'utilisateur dans les langues officielles de la Communauté est une priorité continue pour l'EMEA. Les systèmes internes de contrôle et de garantie de la qualité élevée de la documentation d'information sur les produits seront raffinés en 1998 et des systèmes visant à garantir leur normalisation seront mis en œuvre. L'élaboration de modèles standard se poursuivra également. Une fois ces systèmes entièrement établis, ils seront perpétuellement contrôlés et améliorés.

Le Conseil d'administration a approuvé un mandat pour le groupe de travail « évaluation de la qualité des documents » de l'Agence, permettant la poursuite de ce programme en 1998.

Gestion des documents



En ce qui concerne la gestion des documents, le point principal sera l'établissement d'un système de gestion efficace et d'un référentiel de documents permettant un accès aisé aux données, quel que soit leur format ou leur support de stockage. Sur la base du travail effectué en 1997, le concept de « cycle de vie des documents » sera introduit et des systèmes de contrôle de version mis en œuvre.

L'accès électronique aux dossiers de demandes et leur suivi sont des priorités clés et l'ATS facilitera cet aspect de la gestion efficace des documents. En général, l'attention sera accordée au passage de l'utilisation de copies papier à la manipulation et à la transmission électroniques de documents. Des procédures spécifiques seront élaborées pour des processus particuliers, identifiés dans le contexte du projet QMS.

Une procédure de gestion systématique des versions des documents en plusieurs langues sera introduite et l'interaction avec le Centre de traduction de Luxembourg sera améliorée afin de réduire encore le délai d'exécution des traductions et d'en améliorer la qualité.

La bibliothèque continuera d'être améliorée (par exemple, introduction de systèmes de dictionnaires électroniques et de nouveaux services en ligne). Des mesures seront prises pour faire face à l'augmentation prévue du volume de courrier.

5.4 Secteur de l'organisation des conférences

Chef de secteur: Dr Sylvie BÉNÉFICE

Le nombre de réunions organisées par les services de conférence a augmenté sensiblement ces deux dernières années. Cette tendance devrait se poursuivre en 1998 et 1999. Les services de conférence se concentreront sur l'amélioration

de la qualité des services fournis aux délégués et sur l'augmentation de l'efficacité par l'adoption de systèmes informatiques intégrés.

Soutien des délégués

Le secteur se concentrera sur la consultation continue des délégués en ce qui concerne leurs besoins professionnels, afin d'améliorer les installations, la technologie et le soutien par le personnel de l'EMEA. Des améliorations toucheront également les informations fournies aux délégués sur les nouveaux développements de l'EMEA, ainsi que son environnement immédiat, Canary Wharf.



Les possibilités de transport et de séjour offertes aux délégués seront multipliées par une révision des conditions d'achat de l'EMEA auprès de ses fournisseurs. Un deuxième objectif de ce changement consiste à améliorer la rentabilité de ses sources externes pour l'EMEA. Les procédures de remboursement des délégués seront également améliorées, pour obtenir une réduction de 17 à 10 jours du temps moyen pour traiter les transactions.

Organisation des réunions

Des mesures seront prises pour optimiser l'utilisation des installations de l'EMEA par une meilleure communication avec les organisateurs des réunions. Outre une programmation plus proactive, cela comprendra l'analyse et la mise en œuvre d'une politique cohérente concernant les installations d'interprétation. Les installations de vidéoconférence seront rénovées, afin d'en augmenter l'utilisation.



A la suite de l'analyse des systèmes de gestion des conférences existants, de nouveaux processus informatisés seront introduits, entraînant la rationalisation des procédures pour minimiser les tâches administratives. Les données de fonctionnement et financières seront examinées mensuellement afin de contrôler les coûts et d'améliorer les procédures budgétaires.

Reprographie

Des pratiques de travail révisées seront introduites pour la reprographie afin de tenir compte des importantes fluctuations de la charge de travail au cours de chaque mois. L'équipement de reprographie existant sera remplacé par des machines à capacité plus élevée et mieux adaptées à l'accroissement de la charge de travail de l'EMEA.

5.5 Secteur des technologies de l'information

Chef de secteur: Michael Zouridakis

En 1997, la stratégie pour la fourniture d'installations informatiques appropriées à l'EMEA a été formellement définie et adoptée. Cela permet une division fonctionnelle et organisationnelle entre l'administration et le soutien des installations existantes, d'une part, et le développement et la mise en œuvre de systèmes nouveaux ou améliorés, d'autre part. L'investissement en personnel et en équipement continuera d'être nécessaire pour atteindre les objectifs à moyen terme de l'EMEA.

Le « virus du millénaire » ne sera pas un problème pour l'EMEA, en raison de l'introduction de la nouvelle plate-forme en 1997. Il sera nécessaire de veiller à ce que les partenaires de l'Agence dans le système d'enregistrement européen soient dans une position similaire.

En 1998, l'accent sera mis sur la consolidation et l'amélioration des installations internes et l'ouverture de communications externes, tout en maintenant la sécurité nécessaire. Dans le même temps, la structure organisationnelle adoptée par le secteur entraînera une meilleure transparence quant à la manière dont les dépenses et activités du secteur informatique sont liées aux besoins professionnels de l'ensemble de l'EMEA.

Nouvelles fonctions

En 1998, les utilisateurs bénéficieront de l'introduction de « SI2 » (programme de comptabilité budgétaire spécifique à l'UE), d'une tour de CD-ROM, de l'accès à distance au système et de l'informatique mobile. Des projets de nature plus technique liés à la sécurité, à l'intégrité des données et à l'optimisation du système seront entrepris. L'installation et l'optimisation d'Oracle pour exécuter efficacement SI2, ATS et ActiTrak (système de suivi des activités) constituent un exemple.

Communication

La concentration sur la communication externe sera maintenue par l'implication croissante dans les applications Eudra, en particulier EudraWatch et EudraNet. Dans le même temps, et à la suite de débats avec le Centre commun de recherche de la Commission européenne, la relation avec le groupe du bureau technique européen des médicaments (ETOMEP) changera de nature. Certains travaux de production, comme la gestion des systèmes de communication et la maintenance du site Web, seront transférés de l'ETOMEP au secteur informatique de l'EMEA, libérant ainsi ses ressources pour de nouveaux travaux de développement. En parallèle, la participation au cinquième programme cadre de recherche et de développement de la Commission européenne sera recherchée.

Satisfaction des besoins des utilisateurs

Le dialogue entamé en 1997 avec les départements informatiques des agences réglementaires des États membres sera encouragé. Au sein de l'EMEA, les plans du secteur informatique seront soumis à un débat plus vaste et renforcé par le biais de séances d'information, de représentation directe de toutes les unités, d'utilisation plus large du groupe d'utilisateurs informatique et d'augmentation de la formation. En outre, le niveau de service attendu du secteur informatique fera l'objet d'un accord interne.

6. Objectifs clés de l'administration

	1996	1997	1998 (estimation)	1999 (estimation)
Ressources				
Chef d'unité et secrétariat	2	2	2	2
Personnel et services de soutien	13	14	19	19
Comptabilité	4	6	6	6
Total	19	22	27	27

6.1 Charge de travail et objectifs de l'Unité

Chef d'unité: M. Marino RIVA



L'Unité d'administration comprend deux secteurs opérationnels:

- Comptabilité
- Personnel et services de soutien

La dotation en personnel de l'Unité a été menée conformément aux estimations de charge de travail pour 1998 et 1999. Etant donné le rôle de soutien de l'Unité, sa propre charge de travail dépend de celle des unités d'évaluation des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire et de coordination technique.

L'Unité entreprendra les préparations nécessaires à l'introduction de l'Euro en prévision de l'union économique et monétaire.

L'EMEA dépend de façon croissante des revenus provenant des redevances par rapport aux recettes totales. Le recrutement du personnel continuera donc d'être effectué avec prudence. Dans le nombre total de postes autorisés pour 1998 et demandés pour 1999, un petit nombre de postes a été réservé pour assurer un degré de souplesse permettant à chaque unité de satisfaire les besoins imprévus. De même, un nombre limité de postes a été réservé pour permettre à l'EMEA de faire face à des besoins imprévus ou d'effectuer de nouvelles tâches susceptibles de se présenter dans un futur proche (3 postes en réserve en 1998 et 8 en 1999).

6.2 Secteur du personnel et de services de soutien

Chef de secteur: Mlle Frances NUTTALL

Objectifs pour 1998 et 1999

- Mettre en œuvre le budget actuel en 1998 et 1999 conformément aux règlements financiers et transmettre régulièrement des rapports à l'administration à ce sujet;
- recruter rapidement le personnel adapté aux besoins de l'Agence par le biais de procédures de sélection;
- veiller à ce que les salaires soient payés correctement chaque mois, en temps voulu, rembourser rapidement les frais de mission et administrer les droits du personnel conformément aux règlements et réglementations applicables au personnel;
- fournir des informations et apporter de l'aide aux nouveaux membres du personnel et organiser et coordonner les programmes de formation pour l'ensemble du personnel;
- fournir un environnement de travail adapté pour soutenir et faciliter le travail de l'Agence, par exemple, service téléphonique, accueil des visiteurs, équipement, mobilier et fournitures de bureau, restauration, santé et sécurité;
- faire face aux besoins ou problèmes individuels des membres du personnel, assurer la liaison avec d'autres unités et avec le comité du personnel;

- préparer le budget de 1999 et suivre le processus d'autorisation pour la contribution de la Communauté européenne et agir à cet égard; et
- mettre en œuvre des règles adaptées pour évaluer les performances du personnel et soutenir la première série de promotions en 1998.

Personnel

Outre sa responsabilité pour les questions quotidiennes concernant le personnel, la fonction « personnel » continuera à connaître, en 1998, une charge de travail intense liée aux nouveaux membres du personnel et au cycle suivant: concours, entrevues, recrutement, contrats, programme d'accueil des collaborateurs, stages d'initiation et périodes d'essai.

Le secteur introduira également un système d'évaluation des performances et sera directement impliquée dans la première série de promotions internes.

Services de soutien

Le programme de travail des services de soutien couvre un large éventail d'activités essentielles pour le fonctionnement efficace de l'Agence. Leurs activités couvrent des domaines clés tels que la sécurité, l'accueil/les services téléphoniques, la restauration, les bâtiments et l'équipement, la maintenance, ainsi que le nettoyage et les fournitures de bureau.

Le service de soutien est également responsable du contrôle physique et comptable de l'inventaire de l'équipement de l'Agence.

Finances

Le secteur est responsable de la gestion globale du budget et, en particulier, de toutes les dépenses liées au personnel et aux locaux, notamment l'achat et l'entretien de l'équipement et du mobilier de bureau. Le secteur assume également la fonction importante consistant à contrôler le budget et à préparer les comptes analytiques. Des rapports opportuns seront présentés à l'administration pour assurer l'utilisation efficace des ressources financières.

Des relations étroites seront entretenues avec les services de la Commission responsables de la supervision des activités financières de l'EMEA (direction générale du personnel et de l'administration, DG IX; et du budget, DG XIX), avec les Commission des budgets et des contrôles budgétaires du Parlement européen, le Comité budgétaire du Conseil de ministres et la Cour des comptes européenne.

Formation

En 1997, le directeur exécutif, les chefs d'unités et de secteurs ont participé à des cours de formation à la gestion. Ce type de formation sera étendu en 1998 et 1999. Le personnel de l'EMEA disposant de formations très diverses, cette formation contribuera au développement d'une approche commune de la gestion. La formation en groupe ou, au besoin, individuelle, sera mise à la disposition de l'ensemble du personnel en 1998 et 1999.

6.3 Secteur de la comptabilité

Chef de secteur: M. Gerard O'MALLEY

Objectifs pour 1998 et 1999

- Contribuer à la réussite de la mise en œuvre du système de comptabilité budgétaire (SI2) et passer à l'intégration des systèmes de comptabilité budgétaire, analytique et financière;
- consolider le logiciel de « télébanque » introduit en 1997;
- rationaliser un système de gestion de la trésorerie qui doit être adaptable à une dépendance accrue vis-à-vis des recettes provenant des redevances par rapport aux subventions;
- exécuter les paiements dans les 15 jours suivant la réception des ordres de paiement approuvés;
- contribuer activement au développement du système de gestion de la qualité; et
- maintenir les registres de comptabilité de l'Agence, effectuer les paiements, rassembler les reçus et gérer les ressources de trésorerie conformément aux exigences du règlement financier et des règles de mise en œuvre correspondantes.

Comptabilité

Le secteur de la comptabilité est responsable de la collecte des revenus, du paiement des dépenses, de la préparation des comptes financiers et budgétaires et de la gestion des ressources de trésorerie de l'EMEA. Les comptes budgétaires sont tenus à jour quotidiennement, de sorte que, à tout moment, la situation exacte de toute ligne budgétaire donnée soit disponible. Le secteur contribue activement à la documentation et à la rationalisation des procédures financières pour garantir la conformité des spécifications du système avec les besoins des utilisateurs.

Système de comptabilité budgétaire

Le contrôleur financier de la Commission s'attend à ce que toutes les Agences utilisent le même logiciel pour leurs besoins budgétaires et financiers. L'EMEA, en association avec d'autres organismes communautaires et la Commission, teste le système budgétaire SI2 avec la date cible de production du 1^{er} avril 1998.

Dans le même temps, l'EMEA recherche activement, en collaboration avec le contrôleur financier de la Commission et les autres organismes communautaires décentralisés, une solution logicielle pour le grand livre général et la comptabilité analytique qui réponde aux besoins de l'EMEA tout en étant acceptable pour le contrôle financier. Les implications des diverses solutions proposées au niveau des coûts sont examinées, ainsi que leurs détails pratiques de fonctionnement.

Logiciel de « télébanque »

Au cours de l'année, plusieurs logiciels de « télébanque » ont été installés. Ce système assure à l'Agence un lien électronique bilatéral et extrêmement sûr par lequel il est possible de recevoir des informations et d'effectuer des transactions.

En 1998, une fois le système de comptabilité budgétaire (SI2) en service et la nouvelle architecture de système d'information établie, l'Agence examinera la possibilité de passer à une liaison d'échange de données électroniques financières entre la banque de l'EMEA, les fournisseurs et d'autres partenaires commerciaux.

Annexes

1. Tableau des effectifs de l'EMEA pour 1997-1999
2. Résumés des budgets de l'EMEA pour 1997-1999
3. Documents de référence
4. Profils des personnalités de l'EMEA

Annexe 1
Tableau des effectifs de l'EMEA

Catégorie et niveau	Occupés au 31.12.1996	Occupés au 31.12.1997	Autorisés pour 1997	Autorisés pour 1998	Demandés pour 1999
A1	-	-	-	-	-
A2	1	1	1	1	1
A3	4	4	4	4	4
A4	-	12	18	18	25
A5	13	15	15	19	23
A6	-	17	19	25	25
A7	14	21	21	23	23
A8	13	-	-	-	-
TOTAL A	45	70	78	90	101
B1	1	1	2	2	3
B2	-	2	6	8	10
B3	6	7	8	12	13
B4	-	5	9	9	9
B5	9	6	6	5	5
TOTAL B	16	21	31	36	40
C1	1	5	5	5	8
C2	-	3	10	12	12
C3	2	32	32	37	37
C4	-	-	-	-	-
C5	3	-	-	-	-
TOTAL C	6	40	47	54	57
D1	-	-	-	-	1
D2	-	4	4	4	4
D3	1	-	-	-	-
D4	-	-	-	-	-
TOTAL D	1	4	4	4	5
TOTAL DES POSTES	68	135	160	184	203

Annexe 2

Résumé du budget de l'EMEA pour 1997-1999 (en Ecus)

Annexe 3

Documents de référence

a) Publications officielles de l'Union européenne

- Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993
(JO L 214, 24.8.1993, p. 1)
- Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 tel que modifié
(JO L 224, 18.8.1990, p. 1)
- Directive 75/319/CEE du Conseil telle que modifiée
(JO L 147, 9.6.1975, p. 13)
- Directive 81/851/CEE du Conseil telle que modifiée
(JO L 317, 6.11.1981, p. 1)

Ces textes, ainsi que d'autres dispositions, figurent dans la série « *La réglementation des médicaments dans la Communauté européenne* », volumes I à VII. Ces publications, ainsi que les copies du Journal officiel, peuvent être obtenues à l'adresse suivante:

Office des publications officielles des Communautés européennes
2, rue de Mercier
L - 2985 Luxembourg

Ces textes seront également disponibles en 1998 sur le site Internet EudraLex à l'adresse suivante:
<http://dg3.eudra.org>

b) Documents de l'EMEA

- Premier rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments-1995 (ISBN 92-827-7491-0)
- Second rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments-1996 (EMEA/MB/055/96)
- Déclaration des principes régissant le partenariat entre les autorités nationales compétentes et l'EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Rapport sur les performances et les indicateurs de l'EMEA (EMEA/MB/062/96)
- Contribution de l'EMEA à la préparation d'une proposition de la Commission relative au règlement du Conseil sur les redevances dues à l'EMEA (EMEA/MB/057/96)

Ces documents se trouvent, entre autres, sur le site Internet suivant: <http://www.eudra.org/emea.html>.
Ils peuvent également être obtenus à l'adresse suivante:

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Royaume-Uni - Londres E14 4HB

Annexe 4 Profil des personnalités de l'EMA

Strachan Heppell, président du conseil d'administration, né le 15 août 1935, nationalité britannique



Formation: Diplômé de l'université d'Oxford

Expérience professionnelle: M. Heppell a travaillé dans plusieurs ministères du gouvernement britannique et pour le gouvernement de Hong Kong. Plus récemment, il a été sous-secrétaire du ministère de la Santé britannique. Il a été élu premier président du conseil d'administration de l'EMA en 1994 et réélu en 1997. Il est également membre de la Broadcasting Standards Commission du Royaume-Uni; président du Family Fund Trust; et expert invité de la London School of Economics.

Romano Marabelli, vice-président du conseil d'administration, né le 3 mai 1954, nationalité italienne

Formation: Diplôme en sciences vétérinaires de l'université de Milan. Divers certificats d'études supérieures en technologie et hygiène alimentaire, législation vétérinaire et santé publique vétérinaire.

Expérience professionnelle: De 1980 à 1984, M. Marabelli a été employé comme vétérinaire au ministère de la Santé italien, avant de devenir conseiller sanitaire à la délégation italienne auprès de la Communauté européenne à Bruxelles jusqu'en 1990. Il a de nouveau travaillé au ministère de la Santé en tant que directeur général des services vétérinaires en 1991. En 1994, il a été élu vice-président du conseil d'administration de l'EMA et vice-président de la Commission européenne de l'O.I.E. à Paris. Nommé directeur général du département d'alimentation, de nutrition et de santé publique vétérinaire du ministère de la Santé en décembre 1995, il a été élu en 1997 vice-président du conseil d'administration de l'EMA et de l'O.I.E.



Fernand Sauer, directeur exécutif, né le 14 décembre 1947, nationalité française



Formation: Diplôme en pharmacie de l'université de Strasbourg. Maîtrises en droit européen et international de l'université de Paris II et divers certificats d'études supérieures en santé publique, législation pharmaceutique et études des Communautés européennes.

Expérience professionnelle: De 1972 à 1979, pharmacien hospitalier et pharmacien inspecteur auprès du ministère de la Santé français. En 1979, il a rejoint la Commission européenne à Bruxelles et, en 1986, est devenu responsable des produits pharmaceutiques, impliqué dans la mise en œuvre du marché intérieur européen et de la politique industrielle dans le secteur pharmaceutique, ainsi que dans l'harmonisation trilatérale des exigences réglementaires (ICH) entre la CE, les États-Unis et le Japon. Premier directeur exécutif de l'EMA, depuis septembre 1994.

Jean-Michel Alexandre, président du CPMP, né le 23 février 1936, nationalité française



Formation: Diplôme de pharmacien, docteur en médecine et biologiste hospitalier.

Expérience professionnelle: Le professeur Alexandre a été responsable du département de pharmacologie de l'hôpital Broussais et professeur de pharmacologie à l'UFR Broussais-Hôtel Dieu à Paris. Il a également été président du Comité français d'enregistrement des médicaments de 1985 à 1993 et membre des comités nationaux de transparence et de pharmacovigilance. Il a été nommé directeur de l'Agence du médicament en 1993 et, la même année, élu président de l'ancien Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP) attaché à la Commission européenne. En 1995, il a été élu premier président du nouveau CPMP attaché à l'EMA et réélu en 1998.

Mary Teeling, vice-présidente du CPMP, née le 3 mai 1955, nationalité irlandaise

Formation: Docteur en médecine, diplômé de la faculté de médecine de l'université de Dublin. Admise au Royal College of Physicians en Irlande. Doctorat en pharmacologie clinique. Elue associée du Royal College of Physicians en 1995.

Expérience professionnelle: De 1979 à 1984, le docteur Teeling a été employée en tant que médecin hospitalier dans divers hôpitaux d'enseignement à Dublin. De 1984 à 1985, elle a suivi une licence en pharmacologie (avec mention) et de 1985 à 1988, a été employée comme chercheur universitaire en pharmacologie/oncologie à l'hôpital Mater Misericordiae de Dublin. De 1988 à 1995, elle a été expert médical et sous-directrice médicale du National Drugs Advisory Board, et est directrice médicale du Irish Medicines Board depuis 1996. Elle a été élue vice-présidente du CPMP en 1998.



Reinhard Kroker, président du CVMP, né le 21 février 1945, nationalité allemande



Formation: Diplôme de vétérinaire de l'université de Giessen. Doctorat en sciences vétérinaires. Habilitation en pharmacologie, toxicologie et pharmacie, université de Munich. Diplôme de docteur en sciences vétérinaires. Professeur de pharmacologie et toxicologie à l'université libre de Berlin.

Expérience professionnelle: De 1971 à 1979, le Dr Kroker a occupé différents postes dans des instituts pharmacologiques de Giessen et Munich. En 1980, il s'est installé à Berlin pour travailler à l'ancien Institut fédéral de la santé et est désormais directeur du département « Enregistrement des médicaments pour animaux, contrôle des résidus et additifs alimentaires ». En 1995, il a été élu premier président du Comité des médicaments vétérinaires (CVMP) et réélu en 1998.

Cyril M. O'Sullivan, vice-président du CVMP, né le 9 février 1945, nationalité irlandaise

Formation: Diplôme de chirurgien vétérinaire du Veterinary College of Ireland, University College Dublin. MVB, admis au Royal College of Veterinary Surgeons. MRCVS, il a suivi une maîtrise en sciences à la faculté vétérinaire de l'université d'Edimbourg.

Expériences professionnelles : Le docteur O'Sullivan a pratiqué la médecine vétérinaire générale au Royaume-Uni et en Irlande de 1972 à 1976, puis s'est engagé en tant que responsable vétérinaire dans le développement à l'étranger au Botswana et au Nord du Yémen jusqu'en 1982. De 1982 à 1986, il a été employé dans l'industrie pharmaceutique en tant que conseiller technique auprès d'une grande multinationale et est directeur vétérinaire du Irish Medicines Board de Dublin depuis 1986. Il a été élu vice-président du CVMP en 1995 et réélu en 1998.



Marino Riva, chef d'unité, Administration, né le 6 mars 1937, nationalité italienne



Formation: Licence en droit de l'université de Gènes.

Expérience professionnelle: De 1965 à 1976, M. Riva a été fonctionnaire de l'Institut italien des affaires étrangères, travaillant au siège social à Rome et au bureau de Berlin, qu'il a dirigé de 1972 à 1976. Il a ensuite rejoint le Centre européen pour le développement de la formation professionnelle en tant que responsable de l'administration, poste qu'il a occupé jusqu'en avril 1995, date de son entrée en fonction à l'EMEA.

Frances Nuttall, chef de secteur, Personnel et services de soutien, née le 11 novembre 1958, nationalité irlandaise

Formation: Licence en administration publique et maîtrise en économie du Trinity College de Dublin.

Expérience professionnelle: Divers postes dans la fonction publique irlandaise, aux ministères de la Santé, des Finances et à l'Office of Public Works. Mlle Nuttall a ensuite travaillé auprès de l'Organisation des Nations-Unies pour l'alimentation et l'agriculture pendant cinq ans avant de rejoindre l'EMEA en mai 1995.



Gerard O'Malley, chef de secteur, Comptabilité, né le 4 octobre 1950, nationalité irlandaise



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

Expérience professionnelle: De 1971 à 1974, M. O'Malley a débuté à Dublin avec Stokes Kennedy Crowley. 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 rejoint l'EMEA en avril 1995.

Rolf Bass, chef d'unité, Evaluation des médicaments à usage humain, né le 25 mai 1941, nationalité allemande



Formation: Diplôme de docteur en médecine de la faculté de médecine de l'université libre de Berlin.

Expérience professionnelle: Après avoir travaillé dans le cadre d'une bourse de recherches post-doctorales à la faculté de médecine Johns Hopkins de Baltimore aux États-Unis de 1967 à 1969, le professeur Bass a été à la fois responsable de la toxicologie pharmaceutique à l'Institut des médicaments de l'Office fédéral de la santé (BGA) à Berlin et professeur auxiliaire de pharmacologie et de toxicologie à l'université libre de Berlin. Il a été impliqué dans des domaines de recherche tels que la toxicologie prénatale et la cancérogénicité transplacentaire ainsi que dans des domaines réglementaires comme l'évaluation des risques et le rapport entre les risques et les avantages. Il a rejoint l'EMA en avril 1995.

John Purves, chef de secteur, Biotechnologie et produits biologiques, né le 22 avril 1945, nationalité britannique

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



Expérience professionnelle: De 1972 à 1974, le Dr Purves a travaillé dans l'industrie pharmaceutique. De 1974 à 1996, il a occupé divers postes au département britannique des médicaments et à la Medicines Control Agency, notamment inspecteur de la fabrication pharmaceutique, réviseur 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.

Josep Torrent Farnell, chef de secteur, Produits chimiques nouveaux, né le 2 mai 1954, nationalité espagnole



Formation: Diplôme de pharmacien et détenteur d'un diplôme en médecine et chirurgie de l'université de Barcelone, ainsi que d'un diplôme en pharmacologie et toxicologie. Spécialiste en médecine interne et pharmacologie clinique. Docteur en pharmacologie clinique, université autonome de Barcelone (UAB).

Expérience professionnelle: De 1977 à 1990, le professeur Torrent 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 du ministère de la Santé espagnol, membre du CPMP/EWP et impliqué dans le groupe « efficacité » de l'ICH. En 1992, il est devenu professeur de pharmacologie clinique et de thérapeutique et directeur de la maîtrise sur l'enregistrement européen des médicaments (UAB). Il a rejoint l'EMA en février 1996.

Noël Wathion, chef de secteur, Affaires réglementaires et pharmacovigilance, 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 pharmacie de détail. Il a ensuite été nommé à l'Inspection pharmaceutique (ministère des Affaires sociales et de la Santé publique) à Bruxelles en tant qu'inspecteur chef, agissant en tant que secrétaire de la Commission des médicaments belge. Il a été membre belge du CPMP (Comité des spécialités pharmaceutiques) et du CVMP (Comité des médicaments vétérinaires). Il a rejoint l'EMA en août 1996.



Peter G.H. Jones, chef d'unité, Evaluation des médicaments à usage vétérinaire, né le 9 août 1947, nationalité britannique



Formation: Diplôme de la Faculté des sciences vétérinaires de l'université de Liverpool.

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 dans des multinationales et, plus récemment, celui de directeur principal des affaires réglementaires internationales pour les produits sanitaires animaliers auprès de Merck Sharp and Dohme au New Jersey, aux États-Unis. Il a rejoint l'EMA en 1995, et a été nommé chef de l'Unité vétérinaire en décembre de la même année.

Jill Ashley-Smith, chef de secteur, Procédures vétérinaires et CVMP, 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, Mme 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 rejoint le Veterinary Medicines Directorate 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.

Kornelia Grein, chef de secteur, Sécurité des résidus (MRL), née le 24 juillet 1952, nationalité allemande



Formation: Diplôme de chimiste et de pharmacien 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 rejoint l'Agence allemande pour l'environnement en tant qu'administratrice scientifique. Détachée à la Commission européenne en 1993, 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 communautaire et dans l'harmonisation des approches d'évaluation des risques et de demandes de données pour la santé humaine et l'environnement des substances chimiques dans la Commission européenne et l'OCDE. Elle a rejoint l'EMA en avril 1996.

Karel de Neef, chef d'unité, Coordination technique, né le 21 décembre 1946, nationalité néerlandaise



Formation: Doctorat en cardiologie développementale (avec distinction) à l'université de Leiden. Diplôme en physiologie médicale, travail post-doctoral en cardiologie et épidémiologie à l'université Erasme de Rotterdam. Cours post-doctoraux en développement de médicaments cliniques, gestion des informations, biostatistique, pharmacovigilance, affaires réglementaires et gestion du changement.

Expérience professionnelle: A partir de 1973, le Dr de Neef a enseigné la physiologie médicale à l'université du Surinam. En 1976, il a rejoint Organon International aux Pays-Bas, occupant des postes de recherche et de gestion des informations cliniques. En 1992, il est devenu directeur international de la gestion des données cliniques auprès d'Hoffmann la Roche aux États-Unis. Fort de son expérience en développement de médicaments cliniques, notamment l'intégration internationale, l'optimisation de processus et la mise en œuvre de systèmes d'information, il a rejoint l'EMA en mars 1996.

Stephen Fairchild, chef de secteur, Inspections, né le 19 juin 1943, nationalité britannique

Formation: Diplôme de pharmacien de l'université de Manchester en 1965. Membre de la Royal Pharmaceutical Society of Great-Britain et associé de l'Institute of Quality Assurance.



Expérience professionnelle: De 1965 à 1973, M. Fairchild a travaillé dans une grande entreprise pharmaceutique, dans l'élaboration de systèmes d'assurance qualité et dans les activités de production. De 1973 à 1980, il a été employé en tant qu'inspecteur des médicaments au ministère de la Santé britannique. Il a rejoint l'industrie en travaillant pour des multinationales pharmaceutiques françaises et britanniques, dans le domaine du contrôle et de la mise en œuvre de systèmes d'assurance qualité dans plusieurs pays avant de rejoindre l'EMA en août 1995.

Béatrice Fayl, chef de secteur, Gestion et édition des documents, née le 9 octobre 1959, nationalité danoise



Formation: 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: 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. Mme Fayl a rejoint l'EMA en avril 1995.

Sylvie Bénéfice, chef de secteur, Conférences, née le 28 décembre 1954, nationalité française

Formation: Doctorat en sciences physiques et diplôme en gestion de la recherche, doctorat en chimie organique physique, diplôme de biochimie, de l'université de Montpellier.



Expérience professionnelle: De 1982 à 1986, Mlle Bénéfice a travaillé en tant que chercheur à l'université de Montpellier en France. En 1986, elle a rejoint le Centre national de la recherche scientifique en tant que « Chargée de Recherche 1^{ère} Classe » et a été nommée « Responsable des affaires européennes » en 1991. De 1993 à 1997, elle a été impliquée dans la coordination des réseaux de recherche en Europe et dans l'organisation de conférences en tant que secrétaire scientifique pour les actions chimiques COST auprès de la Commission européenne à Bruxelles. Elle a rejoint l'EMA en septembre 1997.

Michael Zouridakis, chef de secteur, Technologie de l'information, né le 8 février 1958, nationalité suédoise



Formation: Maîtrise en sciences informatiques et licence en administration des affaires et économie de l'université de Göteborg.

Expérience professionnelle: De 1985 à 1989, M. Zouridakis a occupé divers postes dans le domaine de la technologie de l'information en tant que programmeur, analyste fonctionnel et responsable de projet, travaillant en tant que conseiller en chef de 1990 à 1992. En 1993, il est devenu directeur des systèmes d'information/technologie de l'information chez Astra AB en Grèce. Il a rejoint l'EMEA en avril 1998.