



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468942/2012
Directorate

Programme de travail 2012 de l'Agence européenne des médicaments

Introduction du directeur exécutif

Guido Rasi

Le programme de travail de l'Agence européenne des médicaments pour 2012 est influencé par un certain nombre de facteurs, dont:

- la nouvelle législation relative à la pharmacovigilance;
- la nouvelle législation relative aux médicaments falsifiés;
- le climat d'austérité, qui touche l'Agence et les autorités nationales compétentes (ANC).

Le programme de travail tient compte de ces facteurs, du cadre plus général de l'environnement législatif, économique, social et technologique de l'Agence, ainsi que des mesures appropriées décrites dans sa «feuille de route pour 2015».

Normes de qualité les plus élevées

L'Agence continue en priorité de s'assurer que ses compétences scientifiques courantes atteignent les normes de qualité les plus élevées. Le volume des activités principales restera au même niveau que l'année dernière, avec une légère augmentation dans certains domaines.

En plus d'évaluer les demandes visant à établir des normes de qualité et des délais, l'Agence mettra en œuvre des mesures visant à renforcer la qualité ainsi que la cohérence scientifique et réglementaire des évaluations et de la science réglementaire sur laquelle repose son travail, conformément au plan de mise en œuvre de la feuille de route.

Législation relative à la pharmacovigilance

L'Agence et le réseau européen des médicaments dans son ensemble accordent la priorité à la mise en œuvre de la législation relative à la pharmacovigilance, en raison de l'importance que revêt cette législation pour la santé publique, de la quantité de travail que l'Agence et le réseau devront effectuer au cours des prochaines années, et de la quantité considérable de ressources qui devront être



trouvées, grâce à une réorganisation des effectifs en interne et à des gains en efficacité, pour financer ce travail.

L'Agence et ses partenaires ont défini des priorités pour la mise en œuvre progressive de la législation en fonction des ressources disponibles. La priorité absolue est accordée aux activités contribuant à la santé publique, suivies des activités qui renforceront la transparence et amélioreront la communication, puis viennent les mesures de simplification.

Il convient de souligner que le champ d'application de la nouvelle législation relative à la pharmacovigilance dépasse largement le cadre traditionnel s'appliquant à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain. Si la nouvelle législation modifie ou augmente de façon significative les activités classiques en matière de pharmacovigilance, elle a également un impact direct sur de nombreuses parties du processus de réglementation relatif à la sécurité des patients qui n'étaient pas traditionnellement considérées comme relevant du domaine de la pharmacovigilance.

La majorité du travail qu'effectue l'Agence en matière de pharmacovigilance est associée à environ 600 produits à usage humain ayant fait l'objet d'une procédure d'autorisation centralisée. Le changement le plus important apporté par la nouvelle législation est la participation directe de l'Agence à la pharmacovigilance des produits autorisés au niveau national.

Législation contre la falsification

La plupart des dispositions de la nouvelle législation qui permettront d'empêcher l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale entreront en vigueur en janvier 2013, mais un travail préparatoire doit être entrepris en 2012. Le champ d'application de la législation comprend les produits ayant fait l'objet d'une procédure d'autorisation centralisée et ceux autorisés au niveau national. La nouvelle législation exige en particulier de l'Agence qu'elle développe et gère certaines bases de données, qu'elle coopère au niveau de la coordination des inspections dans les pays tiers et qu'elle coopère en ce qui concerne l'évaluation et la vérification du cadre réglementaire des pays tiers pour les principes pharmaceutiques actifs (PPA) et pour un certain nombre d'autres nouvelles mesures. Il conviendra de concilier les ressources nécessaires à la mise en œuvre de la législation relative aux médicaments falsifiés et de celle relative à la pharmacovigilance.

Transparence

Le travail est en cours au sein du réseau afin de définir quelle information présente un caractère de confidentialité commerciale, ainsi que la manière de respecter au mieux la protection des données personnelles. La conclusion d'un accord sur ces questions ouvrira la voie à de nouvelles mesures qui permettront à l'Agence de passer d'une publication réactive à une publication proactive des différents documents. L'Agence et ses partenaires du réseau estiment que la publication proactive permettra d'économiser des ressources à long terme. En attendant, les publications les plus notables dans le domaine de la transparence en 2012 bénéficieront d'un accès aux données EudraVigilance relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaire, en fournissant davantage d'informations sur les essais cliniques et en lançant la publication d'ordres du jour et de procès-verbaux du comité scientifique. L'Agence finalisera également sa politique de transparence à l'issue de la consultation publique.

L'accès aux documents restera un domaine nécessitant des ressources considérables. L'Agence continuera à développer les processus et les systèmes afin de mettre à disposition, plus rapidement et plus efficacement, les informations intéressantes pour le public. Le site web de l'Agence sera adapté afin d'y inclure un point d'entrée unique pour toutes les demandes de documents ou d'informations.

Communication et engagement avec les parties prenantes

Afin de poursuivre les progrès dans le domaine de la communication et de la fourniture d'informations, l'Agence élaborera une stratégie de communication. L'un des piliers de sa mise en œuvre sera le renforcement de la coopération de l'Agence avec les autorités nationales compétentes dans le domaine de la communication et de la fourniture d'informations.

En vertu de sa position unique dans le domaine des sciences de la vie et des environnements de soins de santé, l'Agence est une précieuse mine de données, d'informations et de connaissances. L'ouverture de ces ressources à des publics plus larges pourrait profiter à la mise au point de médicaments et améliorer les soins administrés aux patients. L'Agence va intensifier ses efforts en vue de partager des données et des informations primaires, de fournir des analyses secondaires de données et d'expériences, de communiquer de façon proactive ses connaissances et de motiver ses avis réglementaires à la communauté scientifique.

L'Agence continuera de renforcer et d'étendre la portée de ses interactions avec la société civile par la révision du cadre d'interaction avec les associations de patients et par la mise en œuvre progressive du cadre d'interaction avec les professionnels de la santé. Des discussions commenceront afin d'examiner la manière de faire en sorte que les valeurs des patients soient prises en considération dans les évaluations bénéfice-risque.

Besoins en matière de santé publique et disponibilité des médicaments

En ce qui concerne la disponibilité des médicaments, l'Agence mettra en œuvre plusieurs initiatives décrites dans le plan de mise en œuvre de la feuille de route. Les activités prévues comprennent l'identification des domaines dans lesquels des médicaments supplémentaires sont nécessaires, l'analyse des difficultés rencontrées par les PME dans la gestion des besoins médicaux non satisfaits et l'analyse des avantages et des mécanismes d'une approche optionnelle concernant l'autorisation précoce de médicaments dans une population restreinte. L'Agence renforcera sa contribution au traitement des patients âgés et des femmes enceintes. De même, l'Agence poursuivra sa contribution et sa coopération vis-à-vis des organes pour l'évaluation de la technologie médicale. Elle concrétisera le projet visant à améliorer les rapports européens publics d'évaluations et poursuivra le projet pilote de fourniture de conseil scientifique conjoint avec les organes pour l'évaluation de la technologie médicale et les payeurs.

Médicaments vétérinaires

L'objectif pour 2012 dans le domaine vétérinaire sera de poursuivre la gestion des activités principales dans un contexte de restrictions budgétaires.

En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, la Commission européenne devrait finaliser les propositions législatives découlant de sa consultation sur une meilleure réglementation dans le secteur vétérinaire et de l'évaluation de l'impact de la législation vétérinaire effectuée en 2010. L'Agence soutiendra le travail de la Commission en fournissant des conseils techniques, notamment sur la manière dont les propositions auront un impact sur la disponibilité des médicaments vétérinaires en général et des produits ayant fait l'objet d'une procédure d'autorisation centralisée en particulier.

L'Agence prévoit et encourage une augmentation des demandes de conseils scientifiques et des autorisations de mise sur le marché pour de nouveaux traitements vétérinaires. L'Agence collaborera avec les parties prenantes et le réseau réglementaire pour assurer la formulation d'une note explicative adéquate et appropriée, visant à faciliter l'accès au marché des nouvelles technologies, soit avant, soit pendant la révision de la législation vétérinaire.

Comme indiqué dans la feuille de route et dans son plan de mise en œuvre, l'Agence et son comité des médicaments à usage vétérinaire poursuivront leur travail sur toute une série de sujets liés aux médicaments vétérinaires aux niveaux européen et international, tels que la résistance aux antimicrobiens, les limites maximales de résidus, l'évaluation des risques, la méthodologie d'analyse bénéfice-risque et l'harmonisation des normes et des exigences. L'étendue et le calendrier de la contribution du secteur vétérinaire seront déterminés en fonction des ressources disponibles, en tenant compte de la priorité qui doit être accordée au maintien des compétences scientifiques principales. Une attention particulière continuera à être portée au travail effectué dans le cadre de l'initiative «Une seule santé», selon laquelle la promotion de la santé chez les animaux favorise la santé chez l'homme.

Gouvernance de l'Agence

En 2012, une attention particulière sera accordée à la réalisation de gains en efficacité, ainsi qu'à la révision et à la redéfinition des processus. Pour l'Agence, le défi réside dans le fait qu'il est de plus en plus difficile d'ajuster les ressources de manière adéquate à la charge de travail croissante et aux nouvelles tâches. Pour y faire face, l'Agence doit accélérer la mise en œuvre de son programme de rationalisation, afin de générer des ressources internes permettant de faire en sorte que les compétences nouvelles et existantes atteignent les normes de qualité les plus élevées. À cette fin, l'Agence va accélérer le lancement du programme d'excellence opérationnelle (OpEx@EMA) qui, entre autres, révisera progressivement les processus de base et garantira qu'ils reposent sur des systèmes informatiques efficaces et efficaces.

Après la mise en œuvre, en 2011, des politiques révisées relatives à la gestion des conflits d'intérêts, l'Agence s'attachera à assurer la pleine application et l'efficacité de ses politiques actualisées relatives à la gestion d'éventuels conflits d'intérêts concernant le conseil d'administration, les experts et le personnel.

Il est également important que l'Agence assure la continuité de ses opérations durant les Jeux Olympiques de Londres de 2012. Ce sera l'occasion de tester les mesures en cas de perturbations logistiques et d'intensifier l'utilisation des réunions virtuelles pour les activités principales. Les principales réunions du comité durant la période critique de juillet 2012 seront organisées par les autorités nationales compétentes et la Commission européenne.