



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 février 2017  
EMA/338312/2016 Rév. 1  
Agence européenne des médicaments

## À propos de l'Agence

Le présent document fournit un aperçu général des principales responsabilités incombant à l'Agence européenne des médicaments (EMA). Il se fonde sur la rubrique «À propos de l'Agence» du site web de l'EMA.

Veillez noter que ce document comprend des liens vers des rubriques du site web de l'EMA, dont certaines ne sont disponibles qu'en anglais.



## Table des matières

<b>1. À propos de l'Agence</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Que faisons-nous?</b> .....	<b>3</b>
Faciliter le développement des médicaments et l'accès à ces derniers.....	3
Évaluer les demandes d'autorisation de mise sur le marché.....	3
Surveiller la sécurité des médicaments tout au long de leur cycle de vie .....	4
Fournir des informations aux professionnels de la santé et aux patients.....	4
Ce que nous ne faisons pas .....	4
<b>3. Autorisation des médicaments</b> .....	<b>5</b>
Procédure d'autorisation centralisée .....	6
Avantages pour les citoyens de l'UE .....	6
Portée de la procédure d'autorisation centralisée .....	6
Procédures d'autorisation nationales .....	7
<b>4. Qui sommes-nous?</b> .....	<b>7</b>
Conseil d'administration.....	8
Directeur exécutif .....	8
Personnel de l'Agence.....	8
Comités scientifiques.....	8
<b>5. Conseil d'administration</b> .....	<b>8</b>
Composition .....	9
<b>6. Comment nous travaillons</b> .....	<b>9</b>
<b>7. Réseau européen de réglementation des médicaments</b> .....	<b>10</b>
Avantages du réseau pour les citoyens de l'UE.....	11
Mise en commun de compétences .....	11
Équipes d'évaluation multinationales .....	11
Mise en commun d'informations.....	12
<b>8. Gestion des intérêts contradictoires</b> .....	<b>12</b>
Experts scientifiques .....	12
Procédure d'abus de confiance.....	13
Membres du personnel .....	13
Membres du conseil d'administration .....	14
Évaluation annuelle des politiques en matière d'indépendance .....	14

## À propos de l'Agence

L'EMA est une agence décentralisée de l'Union européenne, dont le siège est situé à Londres. Opérationnelle depuis 1995, l'Agence est chargée de l'évaluation scientifique, de la surveillance et de la pharmacovigilance des médicaments développés par des entreprises pharmaceutiques en vue de leur utilisation dans l'UE.

L'EMA protège la santé publique et animale dans les 28 États membres de l'UE, ainsi que dans les pays de l'Espace économique européen (EEE), en veillant à ce que tous les médicaments disponibles sur le marché de l'UE soient sûrs, efficaces et de grande qualité.

L'EMA œuvre au service d'un marché de plus de 500 millions de personnes vivant dans l'UE.

### 1. Que faisons-nous?

La mission de l'EMA est de favoriser l'excellence scientifique en matière d'évaluation et de surveillance des médicaments, dans l'intérêt de la santé publique et animale dans l'UE.

#### *Faciliter le développement des médicaments et l'accès à ces derniers*

L'EMA s'engage à permettre l'accès des patients en temps opportun aux nouveaux médicaments, et joue un rôle crucial de soutien au développement des médicaments dans l'intérêt des patients.

Elle met en œuvre un vaste éventail de mécanismes de réglementation pour atteindre ces objectifs, constamment revus et améliorés. Pour plus d'informations, veuillez consulter les rubriques suivantes:

- [Soutien à un accès précoce](#),
- [Avis scientifiques et assistance à l'élaboration de protocoles](#),
- [Procédures pédiatriques](#),
- Soutien scientifique aux [médicaments de thérapie innovante](#),
- [Désignation orpheline](#) des médicaments pour les maladies rares,
- [Lignes directrices scientifiques](#) sur les exigences relatives à l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments,
- [Groupe de travail sur l'innovation](#) (forum favorisant un dialogue précoce avec les demandeurs).

L'EMA participe également au [soutien à la recherche](#) et à l'innovation dans le secteur pharmaceutique, et encourage l'innovation et le développement de nouveaux médicaments par les [micro, petites et moyennes entreprises](#) européennes.

#### *Évaluer les demandes d'autorisation de mise sur le marché*

Les [comités scientifiques](#) de l'EMA fournissent des recommandations indépendantes sur les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, fondées sur une **évaluation scientifique des données** approfondie.

Les évaluations par l'Agence des demandes d'autorisation de mise sur le marché soumises selon la **procédure centralisée** constituent la base de l'[autorisation des médicaments](#) en Europe.

Elles sous-tendent également les décisions importantes relatives aux médicaments commercialisés en Europe, signalés à l'EMA dans le cadre des [procédures de saisine](#). L'EMA coordonne les [inspections](#) concernant l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou les questions soumises à ses comités.

### ***Surveiller la sécurité des médicaments tout au long de leur cycle de vie***

L'EMA **surveille** et supervise **constamment** la sécurité des médicaments qui ont été autorisés dans l'UE, afin de veiller à ce que leurs **bénéfices soient supérieurs à leurs risques**. L'Agence s'acquitte des tâches suivantes:

- elle élabore des lignes directrices et définit des normes;
- elle coordonne le contrôle du respect, par les entreprises pharmaceutiques, de leurs obligations en matière de pharmacovigilance;
- elle contribue aux activités internationales de pharmacovigilance menées avec des autorités extérieures à l'UE;
- elle informe le public sur les questions de sécurité des médicaments et coopère avec les parties extérieures, en particulier les représentants des patients et des professionnels de la santé.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique [Pharmacovigilance](#).

### ***Fournir des informations aux professionnels de la santé et aux patients***

L'Agence publie des **informations claires et impartiales** sur les médicaments et leurs utilisations approuvées. Il s'agit en particulier des versions publiques des rapports d'évaluation scientifique ainsi que de résumés rédigés dans un langage accessible à tous.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les rubriques suivantes:

- [Transparence](#)
- [Recherche sur les médicaments à usage humain](#)
- [Recherche sur les médicaments à usage vétérinaire](#)

### ***Ce que nous ne faisons pas***

Le mandat de l'Agence n'englobe pas tous les aspects de la réglementation relative aux médicaments dans l'UE. L'EMA n'est pas compétente pour:

- **évaluer la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché de tous les médicaments dans l'UE.** La grande majorité des médicaments disponibles dans l'UE sont autorisés à l'échelle nationale. Pour plus d'informations sur les modes d'autorisation des médicaments dans l'UE, veuillez consulter le chapitre 2 du présent document sur l'autorisation des médicaments;
- **évaluer les demandes d'autorisation d'essais cliniques.** L'autorisation d'[essais cliniques](#) intervient à l'échelle des États membres, même si l'Agence joue un rôle clé en veillant, en coopération avec les États membres, à l'application des normes de bonnes pratiques cliniques et gère une base de données des essais cliniques réalisés dans l'UE;
- **évaluer les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires et les cosmétiques.** Ces dispositifs et substances sont évalués à l'échelle nationale. Dans certains cas, l'EMA peut être

consultée sur les questions relatives aux [substances médicamenteuses auxiliaires](#) contenues dans les dispositifs médicaux;

- **mener des recherches ou développer des médicaments.** Des entreprises pharmaceutiques ou d'autres sociétés qui développent des médicaments mènent des recherches et développent des médicaments, puis soumettent les conclusions et les résultats des essais sur leurs produits à l'Agence, pour évaluation;
- **prendre des décisions concernant le prix ou la disponibilité des médicaments.** Les décisions relatives au prix et au remboursement sont prises au niveau de chaque État membre, compte tenu du rôle et de l'utilisation potentiels du médicament dans le cadre du système national de santé du pays considéré. Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique [Organes d'évaluation des technologies médicales](#);
- **contrôler la publicité relative aux médicaments.** Le contrôle de la publicité relative aux médicaments en vente libre dans l'UE est principalement effectué sur la base de l'autorégulation par les organisations du secteur, soutenue par la mission statutaire des autorités nationales de régulation des États membres;
- **contrôler ou obtenir des informations relatives aux brevets pharmaceutiques.** Les brevets ayant effet dans la plupart des pays européens peuvent être obtenus soit à l'échelle nationale, auprès des offices nationaux des brevets, soit à travers un processus centralisé auprès de l'Office européen des brevets;
- **élaborer des lignes directrices relatives aux traitements.** Les gouvernements nationaux ou les autorités sanitaires des différents [États membres de l'UE](#) élaborent des lignes directrices relatives aux décisions en matière de diagnostic, de gestion et de traitement dans des domaines spécifiques des soins de santé (celles-ci sont parfois intitulées «lignes directrices de pratique clinique»);
- **dispenser des conseils médicaux.** Les professionnels de la santé sont là pour apporter des conseils aux patients concernant les pathologies, les traitements ou les effets indésirables d'un médicament;
- **élaborer des lois concernant les médicaments.** La [Commission européenne](#)<sup>[2]</sup> élabore la législation de l'Union européenne sur les médicaments, qui est ensuite adoptée par le [Parlement européen](#)<sup>[2]</sup> et le [Conseil de l'Union européenne](#)<sup>[2]</sup>. La Commission européenne définit également les politiques de l'UE concernant les médicaments à usage humain ou vétérinaire et la santé publique. Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique suivante: [Commission européenne: médicaments à usage humain](#)<sup>[2]</sup>;
- **délivrer des autorisations de mise sur le marché.** La décision légale d'octroyer, de suspendre ou de retirer une autorisation de mise sur le marché d'un médicament relève du mandat de la [Commission européenne](#) pour les produits autorisés selon la procédure centralisée, et des autorités nationales compétentes des [États membres de l'UE](#) pour les produits autorisés selon la procédure nationale.

## 2. Autorisation des médicaments

**Tous les médicaments doivent être autorisés avant de pouvoir être commercialisés et mis à la disposition des patients. Dans l'UE, il existe deux principaux modes d'autorisation des médicaments: un mode centralisé et un mode national.**

## Procédure d'autorisation centralisée

Dans le cadre de la procédure d'autorisation centralisée, les entreprises pharmaceutiques soumettent à l'EMA une **seule demande d'autorisation de mise sur le marché**.

Cela permet au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de commercialiser le médicament et de le mettre à la disposition des patients et des professionnels des soins de santé dans l'ensemble de l'UE, sur la base d'une seule autorisation de mise sur le marché.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'EMA effectuent une évaluation scientifique de la demande, et recommandent ou non la mise sur le marché du médicament.

Une fois octroyée par la [Commission européenne](#), l'autorisation de mise sur le marché centralisée est **valide dans tous les États membres de l'UE**, ainsi que dans les pays de l'EEE (Islande, Liechtenstein et Norvège).

### *Avantages pour les citoyens de l'UE*

- Les médicaments sont autorisés simultanément pour tous les citoyens de l'UE.
- Les experts européens réalisent une évaluation unique.
- Les informations sur le produit sont disponibles simultanément dans toutes les langues de l'UE.

### *Portée de la procédure d'autorisation centralisée*

La procédure centralisée est **obligatoire** pour:

- les médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif destinés à traiter:
  - le [virus de l'immunodéficience humaine](#) (VIH) ou syndrome immunodéficitaire acquis (SIDA),
  - le [cancer](#),
  - le [diabète](#),
  - les [maladies neurodégénératives](#),
  - les [maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires](#),
  - les [maladies virales](#);
- les médicaments dérivés de processus biotechnologiques, tels que le génie génétique;
- les [médicaments de thérapie innovante](#), issus par exemple de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire somatique ou de l'ingénierie tissulaire;
- les [médicaments orphelins](#) (médicaments pour le traitement des maladies rares);
- les médicaments vétérinaires destinés à être utilisés comme améliorateurs de performance (accroître la croissance ou la productivité).

La procédure centralisée est **optionnelle** pour les médicaments:

- contenant de nouveaux principes actifs qui permettent de traiter d'autres affections que celles susmentionnées;
- constituant des innovations thérapeutiques, scientifiques ou techniques importantes;

- dont l'autorisation bénéficierait à la santé publique ou animale à l'échelle de l'UE.

La **grande majorité des nouveaux médicaments innovants** sont aujourd'hui soumis à la procédure d'autorisation centralisée aux fins de leur commercialisation dans l'UE.

## Procédures d'autorisation nationales

La majorité des médicaments disponibles dans l'UE ont été autorisés à l'échelle nationale, soit parce qu'ils avaient été autorisés avant la création de l'EMA, soit parce qu'ils ne relevaient pas de la procédure centralisée.

Chaque État membre de l'UE a ses propres procédures d'autorisation nationales. Les informations relatives à ces procédures figurent généralement sur les sites web des autorités nationales compétentes:

- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage humain\)](#)
- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage vétérinaire\)](#)

Si une entreprise souhaite demander une autorisation de mise sur le marché dans plusieurs États membres de l'UE pour un médicament ne relevant pas de la procédure centralisée, elle peut utiliser l'un des modes suivants:

- la **procédure de reconnaissance mutuelle**, grâce à laquelle une autorisation de mise sur le marché octroyée dans un État membre de l'UE peut être reconnue dans d'autres pays de l'UE,
- la **procédure décentralisée**, grâce à laquelle un médicament qui n'a pas encore été autorisé dans l'UE peut être simultanément autorisé dans plusieurs États membres de l'UE.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les rubriques suivantes:

- [Groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain](#)
- [Groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage vétérinaire](#)

Les **exigences relatives aux données** et les normes régissant l'autorisation des médicaments sont identiques dans l'UE, quel que soit le mode d'autorisation utilisé.

## 3. Qui sommes-nous?

L'Agence européenne des médicaments (EMA) est une agence décentralisée de l'Union européenne, chargée de l'évaluation scientifique, de la surveillance et de la pharmacovigilance des médicaments développés par des entreprises pharmaceutiques en vue de leur utilisation dans l'UE.

L'EMA est dirigée par un conseil d'administration indépendant. Ses activités quotidiennes sont menées par son personnel, basé à Londres, sous la conduite de son directeur exécutif.

L'EMA est une organisation reposant sur un travail en réseau, dont les activités font intervenir des milliers d'experts de toute l'Europe. Ces experts réalisent les travaux attribués aux comités scientifiques de l'EMA.

## **Conseil d'administration**

Le [conseil d'administration](#) comprend 35 membres, nommés pour agir au nom de l'intérêt général et qui ne représentent aucun gouvernement, aucune organisation ni aucune branche.

Le conseil d'administration établit le budget et approuve le programme de travail annuel de l'Agence. Il doit veiller à ce que l'Agence travaille avec efficacité et coopère avec succès avec les organisations partenaires dans l'ensemble de l'UE, et au-delà.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la section 3.1.

## **Directeur exécutif**

Le [directeur exécutif](#) de l'Agence est le représentant légal de l'Agence. Il est responsable de tous les aspects opérationnels, des questions liées au personnel et de l'établissement du programme de travail annuel.

## **Personnel de l'Agence**

Le personnel de l'Agence assiste le directeur exécutif dans l'exercice de ses responsabilités, notamment en ce qui concerne les aspects administratifs et procéduraux de la législation de l'UE relative à l'évaluation et à la pharmacovigilance des médicaments dans l'UE.

[Organigramme de l'Agence européenne des médicaments](#)

## **Comités scientifiques**

L'EMA compte sept [comités scientifiques](#) qui évaluent les médicaments tout au long de leur cycle de vie, qu'il s'agisse des premiers stades de développement du médicament, de l'autorisation de mise sur le marché ou de la pharmacovigilance après commercialisation.

L'Agence compte en outre plusieurs [groupes de travail et groupes connexes](#), que les comités peuvent consulter sur des questions scientifiques relatives à leur domaine d'expertise spécifique.

Ces organes sont composés d'[experts européens](#) mis à la disposition de l'EMA par les autorités nationales compétentes des [États membres de l'UE](#), qui collaborent étroitement avec l'Agence au sein du [réseau européen de réglementation des médicaments](#).

## **4. Conseil d'administration**

**Le conseil d'administration est l'organe de gouvernance intégrale de l'Agence européenne des médicaments. Il assume un rôle de surveillance et de responsabilité générale en ce qui concerne les questions de budget et de planification, la nomination du directeur exécutif et le suivi des performances de l'Agence.**

Il a entre autres **tâches opérationnelles** l'adoption de règles d'application juridiquement contraignantes, la définition d'orientations stratégiques pour les réseaux scientifiques et l'établissement de rapports sur l'utilisation des contributions de l'UE aux activités de l'Agence.

Il détient un pouvoir réglementaire juridiquement contraignant concernant l'application de certaines parties du **règlement relatif aux taxes**. Il adopte le règlement financier de l'Agence et ses modalités d'exécution, qui constituent des textes à caractère contraignant pour l'Agence, le conseil d'administration et le directeur exécutif.



Il joue un rôle clé dans le processus de décharge sur l'**exécution du budget** de l'Agence par l'autorité budgétaire de l'Union européenne. Dans le cadre de ce processus, le conseil d'administration analyse et évalue le rapport d'activité annuel du directeur exécutif. Cette évaluation fait partie de l'ensemble de contrôles et de rapports qui permettent de donner décharge au directeur exécutif sur l'exécution du budget de l'Agence. Le conseil d'administration formule également un avis sur les comptes annuels de l'Agence.

Il entretient des liens étroits avec le **comptable** de l'Agence, qu'il nomme, et avec l'**auditeur interne**, qui lui présente, ainsi qu'au directeur exécutif, les résultats de ses audits.

Il est consulté au sujet du règlement intérieur et de la composition des [comités](#) de l'Agence.

Il est responsable de l'adoption des **modalités d'exécution** pour l'application pratique des règlements et réglementations applicables aux fonctionnaires et autres agents de l'UE.

Les tâches et responsabilités du conseil d'administration sont décrites dans le [cadre juridique](#) de l'Agence.

## Composition

Les membres du conseil d'administration sont nommés sur la base de leur expertise en matière de gestion et, le cas échéant, de leur expérience dans le domaine des médicaments à usage humain ou vétérinaire. Ils sont sélectionnés pour garantir un niveau optimal de qualifications spécialisées, un vaste éventail de compétences pertinentes et la plus large couverture géographique possible dans l'UE.

Le conseil d'administration comprend les **membres** suivants:

- un représentant de chacun des 28 États membres de l'UE,
- deux représentants de la Commission européenne,
- deux représentants du Parlement européen,
- deux représentants d'organisations de patients,
- un représentant d'organisations de médecins,
- un représentant d'organisations de vétérinaires.

Outre ses membres, le conseil d'administration compte un **observateur** de chacun de ces trois pays: Islande, Liechtenstein et Norvège.

Les représentants des États membres, de la Commission européenne et du Parlement européen sont directement nommés par l'État membre et l'institution concernés. Les quatre membres de la «société civile» (représentants des organisations de patients, de médecins et de vétérinaires) sont nommés par le Conseil de l'Union européenne, après consultation du Parlement européen.

Les représentants des États membres et de la Commission doivent avoir des suppléants.

Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un mandat de trois ans renouvelable.

## 5. Comment nous travaillons

**Afin de remplir sa mission, l'EMA collabore étroitement avec les autorités nationales compétentes au sein d'un réseau de réglementation. L'Agence applique également des politiques et des procédures afin de garantir qu'elle agit de manière indépendante, ouverte**

**et transparente, et respecte les normes les plus strictes dans ses recommandations scientifiques.**

L'EMA rassemble des experts scientifiques de toute l'Europe en travaillant en étroite collaboration avec les autorités réglementaires nationales des États membres de l'Union européenne, dans le cadre d'un partenariat dénommé «Réseau européen de réglementation des médicaments» (pour plus d'informations, voir le chapitre 5).

Ce réseau **regroupe des ressources et des compétences** dans l'UE et donne à l'EMA la possibilité de consulter des milliers d'[experts scientifiques européens](#) qui participent à la réglementation des médicaments.

Garantir l'**indépendance** de ses évaluations scientifiques constitue pour l'EMA une grande priorité. L'Agence veille à s'assurer que ses experts scientifiques, son personnel et les membres de son conseil d'administration n'ont pas d'[intérêts d'ordre financier ou d'un autre ordre](#) susceptibles de compromettre leur impartialité.

L'EMA s'efforce d'être aussi **ouverte et transparente** que possible concernant la façon dont elle élabore ses conclusions scientifiques. Les [rapports européens publics d'évaluation](#) de l'Agence décrivent la base scientifique sur laquelle reposent les recommandations que formule l'EMA sur tous les médicaments autorisés selon la procédure centralisée.

L'EMA publie également, dans un **langage accessible à tous**, de nombreuses informations sur ses travaux et les médicaments. Pour plus d'informations, veuillez consulter la page [Transparence](#).

L'Agence s'efforce en outre de publier des informations claires et actualisées sur son fonctionnement, dont des documents sur la **planification et l'établissement de rapports** ainsi que des informations sur le financement, la gestion financière et l'établissement des rapports budgétaires.

## 6. Réseau européen de réglementation des médicaments

Le système de réglementation des médicaments en Europe est unique au monde. Il repose sur un réseau de réglementation étroitement coordonné d'autorités nationales compétentes établies dans les États membres de l'EEE, qui collaborent avec l'EMA et la Commission européenne.

Le réseau européen de réglementation des médicaments constitue la pierre angulaire des travaux et des succès de l'EMA. L'Agence œuvre au cœur de ce réseau, en coordonnant et en soutenant les échanges entre plus de cinquante [autorités nationales compétentes](#) en matière de médicaments à usage humain et de médicaments à usage vétérinaire.

Des milliers d'[experts européens](#) issus de ces autorités nationales participent aux [comités scientifiques, groupes de travail et autres groupes](#) de l'EMA.

Ce réseau de réglementation comprend également la [Commission européenne](#)<sup>☞</sup>, dont le rôle essentiel dans le cadre de ce système européen est de prendre des décisions contraignantes fondées sur les recommandations scientifiques formulées par l'EMA.

Grâce à cette coopération étroite, le réseau garantit que les médicaments autorisés dans l'ensemble de l'Union européenne sont sûrs, efficaces et de grande qualité et que les informations sur les médicaments fournies aux patients, aux professionnels des soins de santé et aux citoyens sont adéquates et cohérentes.

## ***Avantages du réseau pour les citoyens de l'UE***

- Le réseau permet aux États membres de l'UE de regrouper leurs ressources et de coordonner leurs travaux en vue de réglementer les médicaments de façon efficace et efficiente.
- Il établit un cadre de certitudes pour les patients, les professionnels des soins de santé, l'industrie pharmaceutique et les gouvernements, en garantissant la mise en œuvre de normes cohérentes et l'utilisation de la meilleure expertise disponible.
- Il réduit la charge administrative grâce à la procédure d'autorisation centralisée, ce qui permet aux médicaments de parvenir plus rapidement aux patients.
- Il accélère l'échange d'informations sur des questions importantes, telles que la sécurité des médicaments.

## ***Mise en commun de compétences***

Le réseau européen de réglementation des médicaments donne à l'EMA la possibilité de contacter des experts originaires de tous les pays de l'UE, ce qui permet de rassembler les meilleures compétences scientifiques disponibles dans l'UE aux fins de la réglementation des médicaments.

La diversité des experts impliqués dans la réglementation des médicaments dans l'UE favorise l'échange de connaissances, d'idées et de meilleures pratiques entre scientifiques, afin d'établir des normes optimales en matière de réglementation des médicaments.

Ces experts européens sont membres de [comités scientifiques et de groupes de travail](#) de l'EMA, ou appartiennent aux équipes d'évaluation qui les soutiennent. Ils peuvent être nommés par les États membres ou l'Agence elle-même, et sont mis à disposition par les [autorités nationales compétentes](#).

L'Agence tient à jour une [liste d'experts européens](#), accessible au public et regroupant des informations sur tous les experts susceptibles de participer à ses travaux. Les experts ne peuvent intervenir qu'après évaluation par l'Agence de leur [déclaration d'intérêts](#).

## **Équipes d'évaluation multinationales**

L'EMA et ses partenaires du réseau de réglementation gèrent un système permettant à des équipes multinationales d'évaluer les demandes concernant des médicaments à usage humain et vétérinaire. L'objectif est de **mobiliser les meilleures compétences** en matière d'évaluation des médicaments, quel que soit le lieu d'établissement des experts.

L'EMA encourage la formation d'équipes d'évaluation multinationales depuis 2013 pour les demandes **initiales d'autorisation de mise sur le marché**.

Ce concept permet aux rapporteurs et corapporteurs du comité scientifique de l'EMA d'inclure des experts en provenance d'autres États membres dans leurs équipes d'évaluation, ce qui contribue à optimiser l'utilisation des ressources au sein du réseau de réglementation et à encourager l'enrichissement transfrontalier des compétences scientifiques.

Le système concernait tout d'abord les équipes d'évaluation des corapporteurs pour les médicaments à usage humain (CHMP et CAT). Il s'est ensuite étendu aux équipes d'évaluation des rapporteurs, aux médicaments à usage vétérinaire (CVMP) et aux procédures d'avis scientifique.

À partir d'avril 2017, les équipes multinationales pourront également évaluer certaines demandes **post-autorisation** concernant une autorisation de mise sur le marché existante.

### ***Mise en commun d'informations***

L'EMA et les autorités nationales s'appuient sur des normes, des processus et des systèmes de technologies de l'information (TI), qui permettent aux pays européens de partager et d'analyser ensemble les informations importantes sur les médicaments.

Certaines données sont fournies par les États membres de l'UE et gérées de façon centralisée par l'EMA. Cette mise en commun permet l'échange d'informations sur diverses questions, y compris:

- le signalement des [effets indésirables suspectés](#) de certains médicaments,
- la surveillance des [essais cliniques](#),
- les inspections destinées à vérifier le respect des bonnes pratiques concernant [le développement clinique](#), [la fabrication et la distribution](#), ainsi que [la pharmacovigilance des médicaments](#).

Cela contribue à réduire la duplication des travaux et favorise la mise en place d'une réglementation effective et efficace des médicaments dans toute l'UE.

Pour plus d'informations sur les systèmes de TI gérés par l'EMA en collaboration avec les États membres de l'UE, veuillez consulter la rubrique [Stratégie de l'UE en matière de télématique](#).

## **7. Gestion des intérêts contradictoires**

**L'Agence européenne des médicaments (EMA) veille à s'assurer que ses experts scientifiques, son personnel et les membres de son conseil d'administration n'ont pas d'intérêts d'ordre financier ou d'un autre ordre susceptibles de compromettre leur impartialité. Elle a mis en place des politiques distinctes pour ces différents groupes.**

### ***Experts scientifiques***

La [politique de l'Agence en matière de gestion des intérêts contradictoires de ses experts scientifiques](#), y compris les membres de comités, permet à l'Agence d'identifier les cas où la participation éventuelle d'un expert en tant que membre d'un comité, d'un groupe de travail ou d'un autre groupe ou à toutes autres activités de l'Agence doit être **restreinte ou exclue** parce que celui-ci a des intérêts dans l'industrie pharmaceutique.

L'Agence examine attentivement la déclaration d'intérêts de chaque expert et attribue à chaque déclaration un niveau d'intérêts fondé sur l'absence ou l'existence d'intérêts chez l'expert concerné, et sur leur caractère direct ou indirect.

Après attribution d'un niveau d'intérêts, l'Agence utilise les informations fournies pour déterminer si la participation d'un expert à des activités spécifiques de l'Agence (telles que l'évaluation d'un médicament spécifique) devrait être restreinte ou exclue. Elle fonde ses décisions sur les éléments suivants:

- la nature des intérêts déclarés,
- la période écoulée depuis que ces intérêts existent,
- le type d'activité prévu pour l'expert.

La politique révisée actuelle reflète une approche équilibrée en matière de gestion des intérêts contradictoires, l'objectif étant de restreindre de façon efficace la participation aux travaux de l'Agence lorsque des experts sont sujets à d'éventuels intérêts contradictoires, tout en préservant la capacité pour l'EMA d'accéder aux meilleures compétences disponibles.

Elle comprend un certain nombre de **mesures**, qui tiennent compte de la nature de l'intérêt déclaré avant détermination de la période durant laquelle une restriction pourrait s'appliquer:

- avoir occupé un rôle de direction dans le développement d'un médicament lors d'un emploi précédent au sein d'une entreprise pharmaceutique entraînera une **exclusion** de la participation à des activités concernant l'entreprise ou le produit considéré pendant la durée du mandat;
- pour la majorité des intérêts déclarés, une **période de carence de trois ans** est prévue. Les restrictions applicables en termes de participation diminuent avec le temps, distinction étant faite entre les intérêts actuels et les intérêts ayant existé au cours des trois dernières années;
- pour certains intérêts (tels que les intérêts financiers), comme précédemment, aucune **période de carence** n'est requise si l'intérêt concerné n'existe plus.

Les exigences applicables aux experts membres de comités scientifiques sont plus strictes que celles applicables aux experts participant à des organes consultatifs et à des groupes d'experts ad hoc. Parallèlement, les exigences applicables aux présidents et aux membres ayant un rôle de premier plan (rapporteurs par exemple) sont plus strictes que celles applicables aux autres membres de comités.

La politique révisée est entrée en vigueur le 30 janvier 2015. L'EMA a ensuite actualisé sa politique afin:

- de **restreindre la participation** des experts à l'évaluation des médicaments lorsque ceux-ci prévoient d'accepter un emploi dans l'industrie pharmaceutique, en mai 2015. Cette restriction figure dans le [document d'orientation](#);
- de **clarifier les restrictions** dans le cas où un expert accepte un emploi dans l'industrie et d'aligner les règles relatives aux parents proches de membres de comités et de groupes de travail sur celles qui s'appliquent aux membres du conseil d'administration, en octobre 2016.

La politique révisée tient compte des **contributions des parties prenantes** fournies lors de l'atelier public organisé par l'Agence en septembre 2013, intitulé [«Best expertise vs conflicts of interests: striking the right balance»](#) (Expertise optimale et conflits d'intérêts: trouver le bon équilibre).

### ***Procédure d'abus de confiance***

L'EMA a mis en place une [procédure d'abus de confiance](#), qui décrit la façon dont l'Agence traite les déclarations d'intérêts incorrectes ou incomplètes émanant d'experts ou de membres de comités.

En avril 2015, l'Agence a procédé à une mise à jour de la procédure dans le but de la rendre compatible avec la version actuelle de la politique relative à la gestion des intérêts contradictoires et de prendre en compte l'expérience acquise depuis son adoption initiale par le conseil d'administration de l'EMA en 2012.

### ***Membres du personnel***

Le code de conduite de l'Agence étend les exigences en matière d'impartialité et de soumission de déclarations d'intérêts annuelles à tous les membres du personnel de l'Agence.

Les nouveaux membres du personnel doivent **s'affranchir de tout intérêt** avant de pouvoir débiter leurs travaux à l'Agence.

Les déclarations d'intérêts complètes des membres du personnel sont disponibles à la rubrique [Qui sommes-nous?](#). Toutes les autres déclarations d'intérêts sont accessibles au public et peuvent être consultées en se présentant personnellement à l'Agence.

En octobre 2016, le conseil d'administration a révisé les règles sur le traitement par l'Agence d'éventuels intérêts contradictoires impliquant des membres du personnel. Ces règles révisées sont similaires aux principes adoptés pour les membres de comités et les experts. Elles indiquent quels sont les intérêts admissibles ou non admissibles pour le personnel et prévoient des contrôles concernant la nomination des personnes chargées de gérer l'évaluation des médicaments.

### ***Membres du conseil d'administration***

La [politique sur le traitement des intérêts contradictoires](#) et la [procédure d'abus de confiance](#) applicables aux membres du conseil d'administration sont cohérentes avec ces mêmes politique et procédure applicables aux experts et aux membres de comités scientifiques.

En décembre 2015, le conseil d'administration de l'EMA a adopté la version actuelle de la politique et de la procédure d'abus de confiance. Cette politique est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2016 et a par la suite été mise à jour en octobre 2016 afin de **clarifier les restrictions** relatives aux postes au sein des organes directeurs d'une organisation professionnelle et d'aligner les règles relatives aux subventions et à d'autres financements sur celles qui s'appliquent aux experts et aux membres de comités.

Tous les membres du conseil d'administration doivent, chaque année, soumettre une déclaration d'intérêts. Ces déclarations sont disponibles sur le site web de l'EMA à la rubrique [Membres du conseil d'administration](#).

### ***Évaluation annuelle des politiques en matière d'indépendance***

Depuis 2015, l'EMA réexamine chaque année toutes ses politiques en matière d'indépendance et ses règles de gestion des intérêts contradictoires ainsi que leur mise en place et publie un rapport annuel. Le rapport inclut les résultats des procédures d'abus de confiance, tous les contrôles menés, les initiatives prévues pour l'année suivante et des recommandations d'amélioration.