

Programme de travail 2011 de l'Agence européenne des médicaments

Introduction du directeur exécutif

Thomas Lönngren

«La feuille de route pour 2015» de l'Agence européenne des médicaments fixe, pour les années à venir, trois domaines stratégiques sur lesquels se concentreront les actions: répondre aux besoins en matière de santé publique, faciliter l'accès aux médicaments et optimiser l'utilisation sûre et efficace des médicaments. Le programme de travail actuel commence et poursuit la mise en œuvre d'activités relatives à ces domaines.

En 2011, plusieurs facteurs économique-environnementaux existants et nouveaux façonneront les priorités et les objectifs de l'Agence. L'adoption de la nouvelle législation relative à la pharmacovigilance aura un impact majeur sur l'Agence. En 2011, l'Agence se concentrera sur la préparation de la mise en application des nouvelles mesures en 2012, en élaborant de nouvelles procédures et en programmant d'importants développements TI.

L'Agence sera également occupée à long terme par le débat en cours au sein des institutions de l'Union européenne (UE) sur la législation relative aux médicaments falsifiés. Le débat sur l'avenir de la directive relative aux essais cliniques se poursuivra. Nous participerons au débat et surveillerons son impact éventuel sur nos activités. La proposition législative concernant les informations destinées aux patients pourrait évoluer sur certains points et l'Agence suivra et participera à sa progression. Comme cela a été reconnu dans la feuille de route, les initiatives de l'UE dans le domaine de l'efficacité relative des produits pharmaceutiques auront également une incidence sur l'Agence.

Dans ce contexte de changement et de progrès, notre principale priorité restera la gestion, de manière efficace et effective, des activités de base, qui augmenteront encore en 2011. De plus, l'Agence s'efforcera de faire avancer plusieurs objectifs à long terme exposés dans la feuille de route. Elle se concentrera en 2011 notamment sur:

- la bonne mise en œuvre de nouvelles législations, celle relative à la pharmacovigilance étant la plus importante pour 2011;
- la surveillance efficace du rapport bénéfices/risques des médicaments, tout en contribuant à une utilisation plus rationnelle des médicaments;
- la communication et la discussion avec les parties intéressées, la responsabilisation des patients en leur permettant de participer aux décisions en matière de soins de santé, ainsi que l'accroissement de la transparence des activités de l'Agence;
- la participation à des activités internationales et la réponse à apporter à la mondialisation de la recherche, du développement et de la fabrication pharmaceutiques;
- les réponses à apporter aux impératifs de santé publique, en particulier celui de la disponibilité des médicaments;
- l'alimentation du réseau réglementaire européen.

La surveillance efficace du rapport bénéfices/risques est un domaine prioritaire permanent de l'Agence. La mise en œuvre d'initiatives se poursuivra dans le cadre de la stratégie européenne de

gestion des risques, en mettant l'accent sur le fonctionnement du système réglementaire de l'UE, l'amélioration de la détection des signaux et l'analyse des données. L'Agence poursuivra la mise en œuvre d'initiatives dans le cadre d'une conduite proactive de la pharmacovigilance en soutenant le réseau européen des centres de pharmaco-épidémiologie et de pharmacovigilance (ENCePP) en tant que réseau fonctionnel de centres de surveillance de médicaments autorisés ciblés. La communication avec la communauté scientifique et académique s'intensifiera dans le cadre de cette activité ainsi que d'autres. De nouvelles initiatives décrites dans la feuille de route seront programmées.

La discussion avec les parties intéressées de l'Agence, la responsabilisation des patients et leur participation aux décisions relatives aux soins de santé est l'un des thèmes et des objectifs de la feuille de route. L'Agence continuera à tirer avantage de ses réalisations et travaux passés dans ce domaine et élargira le champ d'application de l'interaction avec des représentants de la société civile grâce à la mise en œuvre d'un cadre révisé d'interaction avec les patients et à une application progressive du cadre d'interaction avec les professionnels de santé.

La transparence est la priorité de l'Agence depuis plusieurs années, et son importance et son impact sur l'Agence ont continué d'augmenter au cours des dernières années. Ce domaine reste important dans la nouvelle feuille de route. L'Agence améliorera encore la transparence dans la conduite quotidienne de ses activités, en appliquant des mesures de transparence conformément au plan de mise en œuvre de sa politique de transparence. Les ordres du jour et les procès-verbaux des réunions des comités scientifiques et des groupes de travail seront publiés; les travaux seront poursuivis en vue de donner accès aux parties intéressées à certaines informations contenues dans les essais cliniques et les bases de données du réseau EudraVigilance.

Une interaction et une collaboration plus étroites sont de plus en plus attendues entre les autorités de réglementation et les organismes d'évaluation des technologies de la santé. L'Agence traite de ces attentes dans sa feuille de route et prévoit des initiatives dans ce domaine, tout en s'assurant que l'évaluation du rapport coût/bénéfice reste bien séparée de la procédure d'autorisation. Les initiatives pour 2011 incluent les travaux d'amélioration des rapports européens publics d'évaluation et la participation à l'action commune de la Commission européenne et des États membres.

La mondialisation de la recherche, du développement et de la fabrication pharmaceutiques est un thème prédominant. Outre son étroite coopération bilatérale avec plusieurs autorités internationales de réglementation, l'Agence est particulièrement active dans les domaines des essais cliniques, de la fabrication de composants pharmaceutiques actifs et de médicaments, ainsi que dans une collaboration réglementaire continue avec ses partenaires internationaux. Nous travaillerons à l'extension de nos partenariats internationaux dans les domaines des inspections des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des bonnes pratiques cliniques (BPC), nous développerons des initiatives avec l'administration américaine d'autorisation des médicaments et des denrées alimentaires (FDA), relatives aux inspections des BPC et des BPF des produits finis et nous élargirons le programme d'inspection des composants pharmaceutiques actifs. De plus, nous identifierons d'autres occasions de renforcer l'interaction avec nos partenaires bilatéraux et les institutions internationales telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE).

Dans le domaine de la santé publique, nous continuerons à renforcer la contribution de l'Agence aux activités européennes en ce qui concerne les médicaments destinés à une utilisation dans la population des personnes âgées. Dans le domaine de la santé animale, notre attention continuera à porter sur le maintien et l'amélioration de la disponibilité de médicaments vétérinaires, en particulier pour des utilisations mineures et des espèces mineures ou des marchés limités, et nous poursuivrons notre participation à la stratégie communautaire de santé animale, dès lors qu'il s'agit d'utilisation de médicaments. Couvrant des médicaments destinés tant à l'homme qu'aux animaux,

L'Agence est particulièrement bien placée pour mettre en œuvre en pratique le concept d'«Un monde, une santé», selon lequel promouvoir la santé chez les animaux favorise la santé chez l'homme. Dans ce contexte, l'Agence continuera en 2011 à concentrer ses efforts en matière de diminution du risque de résistance antimicrobienne résultant de l'utilisation d'antibiotiques chez l'homme et chez les animaux.

À la lumière de la fin prochaine de la période de transition pour l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes, l'Agence relèvera, en fonction des ressources disponibles, des défis spécifiques dans ce domaine, tels que la nécessité d'améliorer la production de documents scientifiques par le comité des médicaments à base de plantes en termes de monographies et d'inscription sur les listes, ainsi que la réponse à apporter à toute action résultant de la fin de la période de transition par laquelle les États membres appliqueront les dispositions de la directive 2004/24/CE. La période de transition pour la soumission de médicaments de thérapie génique et cellulaire, auxquels s'applique la législation relative aux médicaments de thérapie avancée, arrivera également à expiration.

L'Agence continuera à alimenter une coopération fructueuse avec les autorités nationales et les experts. Dans ce contexte, l'Agence continuera à soutenir différentes initiatives entreprises par les directeurs des agences des médicaments visant à renforcer la coopération existante et à assurer la disponibilité permanente de compétences scientifiques de première qualité, qui est d'une importance primordiale pour le succès des programmes de travail tant présent que futurs.