



Procès-verbal de la soixante-deuxième réunion du conseil d'administration

Londres, les 4 et 5 mars 2009

4 mars 2009

La réunion de deux jours commence le mercredi 4 mars 2009 par une série d'exposés et de discussions sur les thèmes suivants: défis mondiaux futurs et orientations pour les instances de réglementation; défis liés à la mondialisation des essais cliniques; hiérarchisation des ressources en fonction du risque.

Réunion du 5 mars 2009

1. Projet d'ordre du jour de la réunion des 4 et 5 mars 2009

[EMA/MB/663707/2008] L'ordre du jour est adopté. Le point 16 sur la gouvernance des agences de l'UE est reporté à la réunion de juin.

2. Prise d'effet du mandat des membres du conseil d'administration nommés par le Conseil

[EMA/MB/87076/2009] Le conseil d'administration adopte la décision par laquelle le mandat des quatre membres du conseil d'administration nommément désignés à l'article premier de la décision n° 2009/75/CE du Conseil prendra effet le 5 mars 2009.

3. Déclaration relative aux conflits d'intérêts

Les membres sont invités à déclarer tout intérêt spécifique qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance au regard des points de l'ordre du jour. Aucun conflit d'intérêts n'est signalé.

4. Élection de la vice-présidente du conseil d'administration

[EMA/MB/81623/2009] Le conseil d'administration élit Mme Lisette Tiddens-Engwirda au poste de vice-présidente. Les résultats du vote sont les suivants:

Tour unique – 34 voix	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
[REDACTED]	7

Les représentants de la France et du Luxembourg ont donné procuration à la Belgique, Malte a donné procuration à Chypre et le Royaume-Uni a donné procuration au Danemark. Toutes les procurations ont été notifiées par écrit au président avant la réunion.

5. Procès-verbal de la 61^e réunion, 11 décembre 2008

[EMEA/MB/671250/2008] Le conseil d'administration prend note du résultat de la procédure écrite. Bien que le procès-verbal soit adopté par procédure écrite, il continuera de figurer à l'ordre du jour pour permettre aux membres de soulever des questions issues d'une réunion précédente.

6. Faits marquants de l'EMEA signalés par le directeur exécutif

Collaboration avec la FDA

Dans le cadre des accords de confidentialité UE-FDA et du renforcement de la collaboration et de la coopération entre l'EMEA et l'Office américain de contrôle pharmaceutique et alimentaire (Food and Drug Administration - FDA), les deux instances sont convenues de procéder à des échanges de personnel pour des durées déterminées. Elles s'emploient actuellement à définir les modalités d'affectation des personnels respectifs.

Projet d'identité sociale de l'EMEA

En 2008, l'Agence a lancé un projet de réexamen de l'identité sociale de l'EMEA. Au terme de ce processus, l'Agence devrait s'être dotée d'une identité sociale formelle, avoir harmonisé la présentation de son matériel de communication et rationalisé l'utilisation de ses modèles de documents. Diverses possibilités concernant l'adoption d'un nouveau logo pour l'Agence sont à l'étude. L'Agence examinera également comment promouvoir l'utilisation de sa dénomination officielle en lieu et place de l'acronyme «EMEA», qui n'est guère connu en-dehors des sphères proches de l'Agence.

Premier vaccin centralisé contre la fièvre catarrhale du mouton

En février 2009, le comité des médicaments à usage vétérinaire a adopté un avis favorable recommandant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles pour le BTVPUR Alsap 8, destiné à assurer l'immunisation active des ovins et des bovins, à prévenir les virémies et à réduire les signes cliniques causés par le virus de la fièvre catarrhale du mouton, sérotype 8. Cette recommandation de l'EMEA est une étape importante pour la mise à disposition de vaccins destinés à des campagnes de vaccination dans l'UE et pour la protection de la santé animale en Europe. Le conseil d'administration accueille avec satisfaction cet avis du comité qui revêt une grande importance pour de nombreux États membres.

Révision du système de rémunération

Le conseil d'administration est informé que la Cour des comptes rendra vraisemblablement visite à l'Agence dans le courant de l'année afin d'examiner les progrès accomplis au niveau de la révision du système de rémunération du travail des (co)rapporteurs.

Plans d'investigation pédiatrique

Le conseil d'administration est informé de l'existence d'un premier recours portant sur un plan d'investigation pédiatrique.

Politique de transparence

Le conseil d'administration assiste à un exposé sur le projet de politique de transparence de l'Agence et sur le plan d'action y afférent. Il nomme Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens et Gro Ramsten Wesenberg en tant que coordinateurs thématiques de ce projet. La consultation publique sur la politique proposée devrait commencer à la mi-juin et se terminer fin septembre 2009.

7. Rapport annuel 2008 de l'EMEA

[EMEA/MB/684002/2008] Le conseil d'administration assiste à un exposé sur la mise en œuvre du programme de travail 2008. Les membres accueillent avec satisfaction les performances de l'Agence et les étapes importantes qui ont été franchies en 2008.

L'Agence a tenu tous les engagements qu'elle avait pris en ce qui concerne ses activités principales et a mis en œuvre les priorités identifiées pour 2008. Les activités de base ont continué de se développer au cours de cette année. Le nombre de demandes se rapportant à des avis scientifiques, des évaluations initiales, des autorisations a posteriori, des activités pédiatriques et autres a continué de progresser. L'Agence a adopté un nombre sans précédent d'avis favorables dans le domaine des évaluations initiales. Pour la première fois, un produit autorisé selon la procédure centralisée est passé du statut de produit délivré uniquement sur ordonnance au statut de produit non soumis à prescription. L'Agence a également mis en œuvre la législation relative aux médicaments de thérapie innovante et a institué le comité des thérapies innovantes. Des travaux importants ont été accomplis dans les domaines suivants: contrôle de la sécurité des médicaments (EudraVigilance, projets ENCePP), communication et transparence, soutien à l'innovation et activités internationales.

Certains des écarts notables par rapport au programme de travail concernaient la mise en œuvre du système de gestion des informations sur les produits et des projets relatifs à la base de données des essais cliniques de l'UE (EudraCT). Dans le premier cas, les retards étaient imputables à certains problèmes de performances et de stabilité. Après la publication des orientations applicables en la matière, les travaux visant à élargir la base de données EudraCT conformément aux exigences prévues par la législation sur les médicaments à usage pédiatrique se poursuivront.

Le rapport annuel sera soumis aux membres durant une période de consultation de trois semaines, au terme de laquelle une procédure écrite d'adoption sera lancée.

8. Planning 2010:

- **Avant-projet de programme de travail**
- **Avant-projet de budget et tableau des effectifs**
- **Projet de plan en matière de politique du personnel**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] Le conseil d'administration adopte l'avant-projet de programme de travail, l'avant-projet de budget et le projet en matière de politique du personnel pour 2010. Dans l'attente de la clôture de la procédure budgétaire au sein des institutions, la Commission européenne émet des réserves concernant le niveau de la contribution communautaire au budget 2010.

Avant-projet de programme de travail 2010

L'année 2010 est la dernière année couverte par la feuille de route actuelle. Cette année sera marquée par de nouveaux accroissements de volume des activités, qui deviennent par ailleurs de plus en plus complexes. Le programme de travail et le budget sont axés sur le développement de systèmes informatiques institutionnels destinés à garantir un contrôle et un suivi plus efficaces des procédures. Toutefois, le financement des projets informatiques et télématiques est une question structurelle qui sera affectée par la législation future dans le domaine des produits pharmaceutiques (pharmacovigilance, contrefaçon des médicaments et, éventuellement, informations diffusées aux patients).

Il est également souligné que le volume et la complexité des procédures exercent de nombreuses pressions sur les ressources scientifiques nationales, dans la mesure où les scientifiques doivent passer de plus en plus de temps à l'Agence. Il n'est pas rare qu'ils participent aux travaux de plusieurs comités scientifiques et groupes de travail. Le conseil d'administration répète qu'il faut élaborer de nouvelles méthodes de travail, notamment en recourant davantage aux technologies de la communication et, le cas échéant, en réexaminant l'architecture du système. Cette question peut être examinée dans le cadre de l'évaluation permanente de l'Agence.

Avant-projet de budget 2010

L'avant-projet de budget (APB) qui a été adopté pour 2010 s'élève à 211,8 millions d'euros. Ce montant comprend des recettes estimées à 158,3 millions d'euros et une contribution communautaire demandée s'élevant à 46 millions d'euros. L'APB prévoit que le tableau des effectifs comportera 37 postes supplémentaires, le nombre maximal d'agents temporaires s'élevant à 567. Le projet de budget est soumis à un certain nombre de facteurs de risques, parmi lesquels: le climat économique mondial difficile, l'entrée en vigueur de la législation révisée, qui pourrait entraîner un manque à gagner pour l'Agence et nécessiter une hausse de la contribution communautaire, la révision du système de rémunération des travaux des rapporteurs et les risques associés aux fluctuations considérables des taux de change.

Le représentant de la Commission européenne invite le conseil d'administration à autoriser que le projet de tableau des effectifs soit à l'avenir soumis à la direction générale des entreprises et de l'industrie, à la direction générale du personnel et de l'administration et à la direction générale du budget avant la tenue des réunions de mars du conseil d'administration, afin de permettre à la Commission de rédiger son avis consolidé sur le projet de tableau. Le conseil d'administration pourrait ainsi prendre des décisions sur les tableaux des effectifs en ayant connaissance de la position de la Commission européenne (puisque l'avis de la Commission est transmis à l'autorité budgétaire). Le conseil d'administration examinera cette proposition lors d'une prochaine réunion.

9. Mesures incitatives liées aux produits destinés à des utilisations mineures, à des espèces mineures ou à des marchés limités

[EMEA/MB/67287/2009] Le conseil d'administration approuve la modification proposée au paragraphe 4.1.4 (demandes de LMR, y compris les extrapolations) des conseils de procédure relatifs à la classification et aux mesures incitatives pour les médicaments vétérinaires destinés à des utilisations mineures, à des espèces mineures et à des marchés limités. Outre l'adoption des procédures requises et la révision des modalités d'application des redevances, l'Agence prépare d'autres mesures nécessaires à la mise en place des mesures incitatives proposées (modification des conseils, stratégie de communication avec les parties prenantes et lancement officiel d'un dispositif dans le courant de l'année 2009).

[EMEA/MB/58755/2009] Le conseil d'administration examine également l'impact financier et budgétaire potentiel des mesures incitatives liées aux redevances, qui sont proposées pour les utilisations mineures, les espèces mineures et les marchés limités. À l'heure actuelle, le coût annuel des mesures de soutien pour ces produits est d'environ 100.000 euros. Après l'entrée en vigueur des mesures supplémentaires envisagées, ce coût pourrait s'élever à 500.000 euros par an et même atteindre un niveau bien plus élevé, selon le taux de participation effectif. Si le budget de l'Agence ne suffit pas pour satisfaire la demande, l'Agence peut instaurer des critères supplémentaires pour veiller à ce que ces produits extrêmement bénéfiques en termes de santé animale continuent d'être soutenus. Le conseil d'administration souscrit à l'avis général selon lequel les réductions ou exemptions de redevances seront supportées conjointement par l'Agence et par les autorités nationales compétentes qui se chargent des travaux des (co)rapporteurs.

10. Mandat du groupe de travail du conseil d'administration sur les qualifications scientifiques des membres du comité

[EMEA/MB/673201/2008] Le conseil d'administration adopte le mandat proposé pour le groupe de travail en supprimant le point 4 relatif aux modifications législatives futures. Le groupe de travail a été constitué pour permettre au conseil d'administration de s'acquitter du rôle légal qui lui incombe dans le processus de nomination en améliorant la procédure de consultation. Les participants prennent également note des discussions qui se sont déjà tenues et encouragent le groupe de travail à prendre le temps nécessaire pour passer en revue les diverses solutions envisageables et entretenir un dialogue

avec les présidents et les membres des comités scientifiques. Un nouveau rapport sera soumis lors de la réunion de juin.

11. Règlement de procédure des comités scientifiques:

- **Comité des médicaments à usage humain**
- **Comité des thérapies innovantes**
- **Projet de conseils de procédure sur l'évaluation des médicaments de thérapie innovante**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Le conseil d'administration est favorable aux modifications du règlement de procédure du comité des médicaments à usage humain qui ont été proposées. Il souhaite que le projet de texte de l'article 8, paragraphe 7 soit modifié pour indiquer clairement que le comité des médicaments à usage humain émet un avis qui est transmis à la Commission européenne en vue de l'adoption d'une décision. Le texte du règlement de procédure sera clarifié de commun accord avec la Commission européenne et le document sera soumis pour adoption selon la procédure écrite. Au terme des discussions relatives à l'interaction entre le comité des médicaments à usage humain et le comité de thérapies innovantes, le conseil d'administration décidera s'il y a lieu d'apporter d'autres modifications au règlement de procédure.

[EMEA/103390/2009] Le conseil d'administration prend note des discussions qui ont lieu entre le comité des médicaments à usage humain et le comité des thérapies innovantes au sujet du règlement de procédure de ce dernier et des conseils de procédure sur l'évaluation des médicaments de thérapie innovante. Il est favorable aux modifications de l'article 2, paragraphe 2 (responsabilités du président et du vice-président) et de l'article 5, paragraphe 4 [(co)rapporteur et équipe d'évaluation du comité des thérapies innovantes] qui sont proposées par les délégations.

[EMEA/118727/2009] Le conseil d'administration examine l'état d'avancement des discussions portant sur le point de savoir si le comité des médicaments à usage humain doit également approuver les documents de travail relatifs à l'évaluation des médicaments de thérapie innovante. Il étudie la question et propose des avis en sens divers. Il souhaite être informé du résultat de ces discussions et des fondements logiques de l'accord qui interviendra sur ce point entre le comité des thérapies innovantes et le comité des médicaments à usage humain.

12. Modification de la structure organisationnelle de l'EMA

Le conseil d'administration prend note de l'exposé présenté par le directeur exécutif sur les travaux relatifs à la révision de la structure organisationnelle de l'Agence. Ces travaux font partie des activités d'amélioration des procédures entamées en 2006.

Les principaux objectifs de la structure organisationnelle envisagée sont les suivants: intégrer les procédures d'autorisation a priori et a posteriori des médicaments à usage humain (extensions de gamme et variantes); accorder plus de place au contrôle de la sécurité des médicaments en séparant les activités de pharmacovigilance et de gestion des risques des activités ayant trait aux autorisations a posteriori; créer un nouveau secteur pour la gestion des données, qui serait chargé de centraliser la gestion des informations relatives aux produits à l'Agence et d'améliorer l'interopérabilité des bases de données. Dans l'ensemble, ces modifications structurelles permettront d'accroître la responsabilisation à divers niveaux de gestion et permettront à l'organisation d'agir plus efficacement dans les conditions actuelles.

13. Mise à jour de la politique de qualité de l'Agence européenne des médicaments

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Le conseil d'administration adopte la politique de qualité actualisée qui intègre notamment des références aux normes révisées de contrôle interne et clarifie la question de la séparation entre les fonctions d'audit et de conseils en matière de gestion intégrée de la qualité.

14. Préparatifs liés aux procédures écrites: modification des modalités d'application du règlement (CE) n° 297/95 concernant les redevances dues à l'EMEA et autres mesures

Le conseil d'administration prend note des prochaines procédures écrites concernant les modifications à apporter aux modalités d'application des redevances. Les procédures écrites porteront sur les redevances liées aux médicaments vétérinaires destinés à des utilisations mineures, à des espèces mineures et à des marchés limités, ainsi que sur les redevances liées aux médicaments destinés à être utilisés en cas de pandémies affectant les humains.

15. Proposition relative à la participation de représentants des patients/consommateurs aux réunions du groupe de travail sur la pharmacovigilance du comité des médicaments à usage humain

[EMEA/261645/2008] Le conseil d'administration approuve la proposition relative à un projet pilote visant à améliorer la participation des patients et des consommateurs aux travaux de l'Agence. Ce projet pilote sera mis en œuvre en avril 2009 pour une durée de trois mois. Les enseignements tirés de ces activités permettront d'élaborer une stratégie générale visant à accroître la participation des patients et des consommateurs dans différents domaines d'activités de l'Agence. Ils permettront également à l'EMEA d'acquérir une expérience qui se révélera utile dans le cadre de la future législation sur la pharmacovigilance. La demande visant à mettre en place des interactions similaires avec des représentants des professionnels de la santé sera transmise au groupe de travail sur les professionnels de la santé et sera examinée lors de la préparation du cadre relatif aux interactions avec les organisations représentatives des professionnels de la santé.

16. Gouvernance des agences de l'UE

Ce point est reporté à la réunion suivante.

17. Rapport de la Commission européenne

Les membres prennent note du rapport actualisé de la Commission européenne, qui aborde notamment les questions suivantes: les orientations définissant le type d'informations relatives aux essais cliniques à communiquer au public, le paquet pharmaceutique (propositions législatives sur la pharmacovigilance, mesures de lutte contre la contrefaçon des médicaments et informations destinées aux patients), l'évaluation de l'EMEA, la réunion récemment organisée avec des représentants des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé, le projet de directive relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, la communication et proposition de la Commission relative à la sécurité des patients en Europe et le lancement d'une consultation publique sur l'avenir du personnel de santé en Europe.

18. Rapport des directeurs des agences des médicaments

Le conseil d'administration prend note du rapport des directeurs des agences des médicaments, qui porte sur les points suivants: informations sur la nomination de Johannes Löwer en tant que nouveau président du groupe de gestion des directeurs des agences des médicaments, remplacement de Jytte Lyngvig, discussions relatives à la base de données EudraPharm, ressources du réseau et travaux sur la résistance antimicrobienne.

19. Points pour information

Documents pour information

Le conseil d'administration prend note des documents pour information suivants:

- [EMEA/MB/30754/2009] Enquête 2008 sur les performances des procédures scientifiques de l'EMEA pour les médicaments à usage humain.
- [EMEA/MB/20870/2009] Rapport actualisés sur la mise en œuvre de la stratégie de télématique de l'UE à l'EMEA.
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] Rapports sur la mise en œuvre d'EudraVigilance pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.
- [EMEA/MB/81661/2009] Résultat des procédures écrites sur la consultation pour les modifications de la composition du comité des médicaments à usage humain et du comité des thérapies innovantes.
- [EMEA/MB/649766/2008] Synthèse des transferts de crédits dans les budgets 2008 et 2009.

Autres documents distribués

- Exposé «Défis futurs et orientations pour les instances de réglementation».
- Exposé «Mise à profit d'un cadre de renseignements relatifs aux risques».
- Exposé «Défis liés à la mondialisation des essais cliniques».
- Exposé « Rapport annuel 2008 de l'EMEA».
- Échange de correspondance entre l'Allemagne et la France à propos du point 11 de l'ordre du jour, et plus spécifiquement des règles de procédure du comité des thérapies innovantes et des conseils de procédure sur l'évaluation des médicaments de thérapie innovante.
- Exposé «Améliorer le fonctionnement de l'EMEA».
- Exposé «Règlement de procédure modifié du comité des médicaments à usage humain et interactions entre le comité des médicaments à usage humain et le comité des thérapies innovantes».

Participants à la soixante-deuxième réunion du conseil d'administration

Londres, 4-5 mars 2009

Président: Pat O'Mahony

	Membres	Suppléants et autres participants
Belgique	Xavier De Cuyper	
Bulgarie	Emil Ivanov Hristov	
République tchèque	Lenka Balážová	
Danemark	Jytte Lyngvig	
Allemagne	Walter Schwerdtfeger	
Estonie	Kristin Raudsepp	
Irlande		Rita Purcell
Grèce	Vassilis Kontozamanis	
Espagne	Cristina Avendaño-Solà	
France		Pierre-Henri Bertoye
Italie	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Chypre	Panayiota Kokkinou	
Lettonie	Inguna Adoviča	
Lituanie	Mindaugas Būta	
Luxembourg	Excusé	
Hongrie	Tamás Paál	
Malte	Apologies	
Pays-Bas	Aginus Kalis	
Autriche	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Pologne	Apologies	
Portugal	Vasco A J Maria	
Roumanie		Rodica Badescu
Slovénie	Martina Cvelbar	
Slovaquie	Jan Mazag	
Finlande		Pekka Järvinen
Suède	Christina Åkerman	
Royaume-Uni		Sean Gallagher
Parlement européen	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Commission européenne		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Représentants des organisations de patients	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Représentants des organisations de médecins	Lisette Tiddens-Engwirda	

Représentants des
organisations de
vétérinaires

Henk Vaarkamp

Observateurs

Gro Ramsten Wesenberg
(Norvège)

Brigitte Batliner (Liechtenstein)

EMEA

Thomas Lönngren

Patrick Le Courtois

David Mackay

Andreas Pott

Hans-Georg Wagner

Noël Wathion

Riccardo Ettore

Beatrice Fayl

Martin Harvey Allchurch

Tony Humphreys

John Purves

Agnès Saint Raymond

Vincenzo Salvatore

Bo Aronsson

Mario Benetti

Claus Christiansen

Arielle North

Nerimantas Steikūnas