



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Le 16 décembre 2010
EMA/440462/2011

Procès-verbal de la 68^e réunion du conseil d'administration

Tenue à Londres le 7 octobre 2010

1. **Projet d'ordre du jour de la réunion du 7 octobre 2010**

[EMA/MB/398075/2010] L'ordre du jour est adopté avec l'ajout du point suivant: projet de conclusions du Conseil sur l'innovation et la solidarité dans le secteur pharmaceutique.

2. **Déclaration relative aux conflits d'intérêts**

Les membres sont invités à déclarer tout intérêt spécifique susceptible de porter préjudice à leur indépendance vis-à-vis des points de l'ordre du jour. Aucun conflit d'intérêts n'est déclaré.

3. **Procès-verbal de la 67^e réunion du 10 juin 2010**

[EMA/MB/404038/2010] Le conseil d'administration prend acte du procès-verbal final, adopté par procédure écrite le 4 août 2010.

4. **Faits marquants**

Suspension de produit

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) recommande la suspension de l'Avandia. Le conseil d'administration est satisfait de la coopération entre l'Agence et la Food and Drug Administration américaine sur ce dossier et a publié un communiqué conjoint des décisions respectives des deux instances. Cette coordination entre les deux agences doit se poursuivre dans l'avenir.

Après discussion, le conseil d'administration estime que la transparence des délibérations conduisant à une décision doit être renforcée et que davantage d'informations doivent être communiquées au public aux différents stades du processus décisionnel. La politique de transparence de l'Agence, qui doit être finalisée l'an prochain, abordera cet aspect. Le conseil d'administration souligne qu'une approche collective de la transparence du processus décisionnel est nécessaire au sein du réseau.



Atelier international sur les aspects déontologiques et de bonnes pratiques des essais cliniques

Les 6 et 7 septembre 2010, l'Agence a organisé un atelier international dans le cadre de la consultation publique sur le projet de document de réflexion sur les aspects déontologiques et de bonnes pratiques des essais cliniques dans les pays tiers et a présenté des demandes d'autorisation de mise sur le marché par la procédure centralisée. L'atelier a été couronné de succès et 170 délégués venus d'une cinquantaine de pays y ont assisté. L'Agence publiera un rapport de synthèse contenant les transparents de la réunion et finalisera le document en 2011.

Initiative de la Commission européenne sur la vigilance des substances d'origine humaine

La législation européenne sur les substances d'origine humaine énonce les responsabilités des États membres de l'UE et de la Commission dans ce domaine. La Commission européenne recherche une solution pour soutenir et coordonner les tâches au niveau de l'UE. Les trois parties concernées, à savoir la Commission européenne, l'ECDC et l'EMA, ont collaboré afin de proposer une solution. Un rapport présentant une solution opérationnelle sera élaboré à la suite de ces discussions et présenté aux conseils d'administration de l'ECDC et de l'EMA en novembre et décembre 2010, respectivement.

La participation de l'EMA à ce processus résulte du fait qu'une partie des substances d'origine humaine est transformée en vue d'être utilisée dans des thérapies de pointe, qui sont, elles, couvertes par une législation spécifique. Une interconnectivité entre ces domaines devrait être assurée au niveau de l'UE afin de mettre en place une approche holistique de la vigilance et de la traçabilité des produits. La traçabilité est un sujet complexe, notamment dans le domaine des médicaments en raison de leur large distribution. Si de nouvelles responsabilités sont confiées à l'Agence, les répercussions sur les ressources devront être examinées.

Audition du Parlement européen sur la pandémie de grippe H1N1

Le directeur exécutif informe le conseil d'administration du déroulement de l'audition au Parlement européen. Toutes les instances qui sont intervenues dans la prise en charge de la pandémie étaient présentes. L'audition a porté sur des sujets tels que la coordination des achats de vaccins, l'adéquation des mécanismes de déclaration d'une pandémie, l'évaluation des risques, les mécanismes de gestion des conflits d'intérêts, etc.

Financement de l'Agence

L'Agence prévoit que la contribution de l'UE à son budget n'augmentera pas et baissera probablement en pourcentage du budget de l'Agence. Les responsabilités actuelles et nouvelles confiées à l'Agence, notamment dans le domaine de la pharmacovigilance, accroîtront la pression sur les ressources financières. Le système de redevances devrait être réexaminé afin que l'Agence et le réseau bénéficient d'un financement adéquat. Les travaux en la matière ont déjà débuté, l'Agence ayant communiqué à la Commission européenne son expérience du système de redevances et ayant évoqué le sujet avec ses parties prenantes lors de la conférence de juin 2010. Le processus politique d'examen du système des redevances sera long et il est donc capital de le lancer au plus tôt et d'envisager des solutions intérimaires.

Point de la situation par le groupe des présidents des conseils d'administration des agences de l'UE

Lors de sa dernière réunion, le groupe a discuté de l'étude interinstitutionnelle en cours sur les agences de l'UE avec la participation du président du groupe des directeurs exécutifs de l'UE. Les participants ont également envisagé les interactions futures entre les deux groupes et examiné un concept d'indicateurs de performance applicables aux membres d'un conseil d'administration.

5. Rapport du premier semestre 2010 de l'EMA

[EMA/MB/511582/2010] Le conseil d'administration prend acte du rapport du premier semestre 2010. L'Agence a obtenu de bons résultats par rapport aux objectifs fixés dans le programme de travail. Les recettes et dépenses de l'Agence pour 2010 sont également conformes aux objectifs. Le conseil d'administration commente les raisons de la baisse du nombre de demandes relatives à des médicaments à usage humain, la hausse des demandes de plans d'investigation pédiatrique et les discussions antérieures du conseil d'administration sur le système de paiement aux autorités nationales compétentes (ANC). Les changements proposés seront introduits et le rapport sera publié sur le site Internet.

6. Nomination du directeur exécutif

Procédure du conseil d'administration en vue de la sélection du directeur exécutif

[EMA/MB/400828/2009] Le conseil d'administration prend acte du fait que l'avis de vacance en vue de la sélection du directeur exécutif de l'EMA sera publié le 27 octobre 2010 et que la date limite de présentation des candidatures est fixée au 24 novembre 2010. La Commission européenne estime qu'une réunion extraordinaire pourrait être organisée la dernière semaine de février 2011.

Le conseil d'administration adopte la procédure de sélection du directeur exécutif. Avec l'aide de quelques membres, Kent Woods, l'observateur du conseil d'administration pour la partie de la procédure de sélection dépendant de la Commission, préparera des questions pour l'entretien en veillant à ce que les critères de sélection soient dûment observés.

Nomination d'un directeur exécutif faisant fonction

[EMA/MB/578243/2010] Étant donné que le nouveau directeur exécutif ne sera pas sélectionné à temps pour prendre ses fonctions le 1^{er} janvier 2011, le conseil d'administration discute de la nomination d'un directeur exécutif faisant fonction et recommande la nomination d'Andreas Pott, responsable administratif. La Commission européenne a été informée de cette proposition. Le directeur exécutif actuel procédera à la nomination.

Le conseil d'administration avalise également la publication du document de séance avec quelques modifications. La publication aura lieu après l'annonce officielle.

7. Accès aux documents

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Le conseil d'administration approuve la politique de l'EMA en matière d'accès aux documents (relatifs aux médicaments à usage humain et vétérinaire) et prend acte du document qui présente les résultats de la politique. Ce document explique comment seront interprétés les principes énoncés dans la politique. Le but de l'Agence en introduisant cette nouvelle politique est d'assurer l'accès le plus large possible à ses documents tout en respectant un certain nombre de principes énoncés dans sa politique, y compris la protection des informations commerciales confidentielles et des données à caractère personnel. Le document approuvé fait suite à la consultation publique lancée en décembre 2008 et tient compte des recommandations du Médiateur européen. La politique sera publiée en novembre 2010.

Il est suggéré que, soit étudiée, pour l'avenir, la possibilité de conclure un accord avec l'industrie sur le format des demandes d'autorisation de mise sur le marché qui faciliterait l'accès sans devoir introduire dans le document des informations commerciales confidentielles ou des données à caractère personnel. Il est également proposé qu'un mécanisme mondial soit envisagé, par exemple dans le cadre de l'harmonisation internationale.

8. Document du comité consultatif d'audit au conseil d'administration

[EMA/MB/575243/2010] Le directeur exécutif a mis sur pied un comité consultatif d'audit, qui le supervise et le conseille en matière de contrôles internes, de gestion financière, de gestion des risques et d'audit, afin de l'aider à assurer une bonne gouvernance et une responsabilité et une transparence effectives. En mars 2005, le conseil d'administration a approuvé la mission confiée au comité consultatif d'audit.

Le conseil d'administration discute de la manière de resserrer les liens entre le comité et le conseil d'administration. Ce dernier nomme sa vice-présidente Lisette Tiddens-Engwirda comme représentante du conseil d'administration au sein du comité. Il accepte également la proposition selon laquelle le président du conseil d'administration sera invité à assister à une réunion du comité consultatif chaque année et que le président du comité sera invité, à son tour, à assister à une réunion du conseil d'administration par an. Outre le rapport annuel, tous les autres rapports du comité consultatif d'audit seront soumis au conseil d'administration.

9. Révision du règlement financier de l'EMA et de ses modalités d'exécution

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Le conseil d'administration adopte le règlement financier révisé de l'EMA et ses modalités d'exécution. Le nouveau règlement financier de l'EMA est conforme à la révision du règlement financier-cadre (CE, EURATOM) n° 2343/2002 de 2008 et tient compte des commentaires de la Commission européenne. Le règlement remplace la version provisoire adoptée par le conseil d'administration le 11 décembre 2008.

9bis Transfert de crédits au budget 2010 conformément à l'article 23, paragraphe 2, du règlement financier

[EMA/MB/603657/2010] Le conseil d'administration approuve le transfert de 4,4 millions d'euros des «crédits provisionnels» (5,4 millions d'euros), qui ont été constitués afin de faire face à d'éventuelles variations des recettes provenant des redevances. Le transfert fait suite à l'évaluation de la situation budgétaire de l'Agence au 31 août 2010, qui faisait apparaître une évolution favorable du budget. La partie libérée des crédits provisionnels servira à financer et à présenter des projets TIC qui pourraient manquer de fonds en 2011 en raison des réductions de la contribution de l'UE pour 2011.

10. Modification de la norme de contrôle interne de l'Agence sur les postes sensibles

[EMA/MB/568706/2010] Le conseil d'administration adopte la révision proposée de la norme de contrôle interne de l'Agence sur les postes sensibles. La modification concerne le remplacement de la mobilité obligatoire par des contrôles ex-post et/ou des audits ciblés tous les deux ans pour les postes sensibles. La modification tient compte de la taille de l'Agence et de la spécialisation de ses agents.

11. Préparation de la procédure écrite sur l'adoption de la politique de l'Agence en matière de protection de la dignité de la personne et de prévention de toute forme de harcèlement psychologique ou sexuel

[EMA/MB/575364/2010] Le conseil d'administration prend acte de la proposition de procédure écrite en vue de l'adoption de la politique susvisée, qui sera lancée dès réception par l'Agence de l'avis du Contrôleur européen de la protection des données. La Commission européenne a déjà donné son accord à la politique proposée conformément à l'article 110 du Statut.

12. Modifications des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments et autres mesures

[EMA/MB/818152/2009] Le conseil d'administration adopte les modifications des modalités d'exécution relatives aux redevances de l'Agence. Les modifications concernent les extensions des autorisations de mise sur le marché, les modifications de type II, les redevances annuelles, les modifications des dossiers permanents du plasma et des dossiers permanents de l'antigène vaccinant. La proposition a reçu un avis favorable de la Commission européenne. Les nouvelles modalités entrent en vigueur le 7 octobre 2010 et seront publiées sur le site Internet de l'Agence.

13. Politique relative aux utilisations mineures et aux espèces mineures: rapport annuel 2010

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Le conseil d'administration approuve le rapport annuel sur le fonctionnement de la politique relative aux utilisations mineures et aux espèces mineures (UMEM) et la proposition de maintenir le système en place pendant une année supplémentaire. Le rapport conclut que le nouveau système atteint l'objectif d'encourager le développement et l'autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments vétérinaires pour les UMEM. L'impact financier du système est supérieur à 140 000 euros. L'impact financier et les répercussions sur la charge de travail et sur la capacité de l'Agence et du réseau à réagir continueront à être surveillés et seront corrigés, si nécessaire. À mesure que l'expérience s'accumule, le CVMP pourrait avoir besoin de définir plus précisément la limite entre les UMEM et d'autres produits.

14. Future implantation de l'Agence

Les options actuellement disponibles pour la future implantation de l'Agence et les critères appliqués pour évaluer les options sont présentés au conseil d'administration. Ce dernier discute du fait qu'en raison de la nature des activités de l'Agence, toute option future devrait offrir une flexibilité maximale en termes d'expansion ou de réduction. Une nouvelle discussion aura lieu lors de la réunion de décembre. Le conseil d'administration est informé que des contacts ont été pris avec la Commission européenne à ce sujet. Les coordinateurs thématiques continueront à collaborer avec l'Agence sur cette question, sur laquelle une décision devrait être prise à la fin 2010 ou au début 2011.

15. Politique révisée pour le traitement des conflits d'intérêts

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Le conseil d'administration approuve la politique révisée de l'Agence en matière de traitement des conflits d'intérêts des membres et experts des comités scientifiques et prend acte du document présentant un aperçu des intérêts admissibles pour les activités scientifiques de l'EMA. La nouvelle politique repose sur trois principes: solidité, efficacité et transparence. Elle tend à trouver un équilibre entre la nécessité de disposer des meilleurs experts scientifiques d'Europe pour l'évaluation et le contrôle des médicaments et celle de s'assurer que ces experts n'ont pas d'intérêts financiers ou autres dans le secteur pharmaceutique, qui seraient susceptibles de porter atteinte à leur impartialité.

Les membres s'interrogent sur la question de savoir si la nouvelle politique peut restreindre la participation de représentants des patients et du corps académique aux activités de l'EMA, en particulier dans le cas d'organisations plus petites. Il est souligné que les mêmes principes s'appliquent à l'ensemble des experts siégeant au sein des comités de l'EMA, qu'ils représentent les autorités nationales, les milieux académiques ou la société civile. L'Agence rencontrera les représentants des patients et des consommateurs ainsi que ceux des professionnels de la santé afin d'expliquer comment la politique sera appliquée.

La politique sera appliquée au cours du deuxième trimestre 2011, dès que les modalités pratiques auront été mises en place. Les effets de la nouvelle politique seront surveillés et des modifications seront introduites si nécessaire. Le conseil d'administration recevra pour examen un rapport intérimaire sur la politique révisée après six mois et un rapport complet après 18 à 24 mois.

Lisette Tiddens-Engwirda et Jean Marimbert feront fonction de coordinateurs thématiques pour la révision des règles applicables aux membres du conseil d'administration et tiendront compte de l'expérience acquise avec la politique susmentionnée.

16. Parrainage d'associations de patients par le secteur pharmaceutique – actions proposées

[EMA/MB/531926/2010] Le conseil d'administration discute de la question soulevée dans le rapport de Health Action International, qui suggérait que toutes les associations de patients et de consommateurs ne remplissent pas les critères de transparence financière de l'Agence. Le conseil d'administration observe que les conclusions du rapport de HAI ne se fondent que sur des informations trouvées sur Internet. L'Agence reçoit les états financiers de chaque association durant la phase d'évaluation de leur éligibilité à collaborer avec l'EMA. Les associations sont également soumises régulièrement à de nouvelles évaluations de leur éligibilité. Toutefois, dans le but de renforcer la transparence dans ce domaine, le conseil d'administration approuve la proposition d'apporter des améliorations aux procédures correspondantes et suggère d'inclure des liens vers les sites internet des associations concernées afin de faciliter la consultation du public.

17. Troisième rapport sur les progrès de l'interaction avec les associations de patients et de consommateurs en 2009

[EMA/MB/579729/2010] Le conseil d'administration prend acte du rapport. Le document décrit les progrès dans l'interaction entre l'Agence européenne des médicaments et les associations de patients et de consommateurs en 2009 et contient des informations sur l'état de la mise en œuvre des actions et recommandations identifiées dans les rapports précédents. Parmi les nouvelles activités, l'Agence envisage de revoir le «Cadre d'interaction» entre l'EMA et les associations de patients et de consommateurs et d'examiner comment les patients et les consommateurs peuvent prendre part à l'évaluation risque/bénéfice des médicaments. Le rôle des patients et des consommateurs au sein des différents comités scientifiques de l'Agence sera également défini.

18. Création d'un groupe d'experts ad hoc conjoint CVMP/CHMP sur l'application des principes de remplacement, de réduction et de perfectionnement dans la mise au point des médicaments

[EMA/MB/559867/2010] Le conseil d'administration approuve la proposition de créer un groupe d'experts ad hoc conjoint CVMP/CHMP sur l'application des principes de remplacement, de réduction et de perfectionnement dans la mise au point des médicaments. Ce groupe contribuera aux travaux destinés à promouvoir l'élaboration et l'acceptation réglementaire d'approches alternatives à l'expérimentation animale, renforcera le rôle de l'Agence dans le domaine du bien-être animal et facilitera la communication avec les parties prenantes. La première réunion du groupe devrait se tenir vers la fin 2010 ou au début 2011.

19. Rapport sur l'état d'avancement des travaux d'Eudravigilance 2009

[EMA/MB/599720/2010] Le conseil d'administration approuve le rapport sur l'état d'avancement des travaux d'Eudravigilance concernant les médicaments à usage humain en 2009. Le conseil d'administration discute du fait qu'à l'avenir, les informations sur les activités de gestion des signaux

devront être fournies. Cet objectif peut être atteint dans le cadre de la politique de transparence et de la mise en œuvre de la législation sur la pharmacovigilance.

20. Nomination au CVMP

[EMA/MB/578660/2010] Le conseil d'administration prend acte de la nomination au CVMP. Dans le cadre de la procédure de consultation du conseil d'administration sur les nominations au sein des comités scientifiques, le conseil discute du niveau de compétence technique des nominés aux comités ainsi que de l'expérience et des qualifications scientifiques et réglementaires des membres. Plusieurs membres du conseil d'administration estiment que, alors que, conformément à l'article 61 du règlement (CE) n° 726/2004, la décision finale de nomination d'un membre appartient à l'État membre, seuls des membres dûment qualifiés sur le plan scientifique devraient être acceptés.

21. Rapport de la Commission européenne

Les membres prennent acte du rapport actualisé de la Commission européenne sur une série de sujets, au rang desquels figurent:

- les avancées concernant le «paquet pharmaceutique», la législation sur la pharmacovigilance qui devrait entrer en vigueur à la mi-2012, les propositions législatives sur la prévention de l'entrée dans la chaîne légale d'approvisionnement de médicaments falsifiés et l'information des patients ;
- la révision de la directive relative aux essais cliniques.

22. Rapport des directeurs des agences des médicaments (HMA)

Les membres prennent acte du rapport actualisé des directeurs des agences des médicaments sur une série de sujets, au rang desquels figurent:

- la prochaine réunion avec l'European Generic Medicine Association (EGA) en marge de la réunion des HMA du 26 octobre ;
- l'approbation par les HMA du projet de protocole d'accord sur le suivi du niveau scientifique et de l'indépendance de l'évaluation menée par les ANC pour l'Agence ;
- l'adoption du projet de document stratégique II 2011-2015 pour la consultation publique ;
- l'application étendue des outils de téléconférence à un plus grand nombre de participants ;
- la préparation du troisième cycle d'évaluation comparative des agences européennes des médicaments et l'approbation de sa poursuite.

Divers

À la demande du membre espagnol du conseil d'administration, les membres prennent acte du projet de conclusions du Conseil sur l'innovation et la solidarité dans le secteur pharmaceutique préparé par la Présidence. Le projet de conclusions aborde la question de l'efficacité relative. Les membres considèrent qu'une réunion spéciale du conseil d'administration est nécessaire pour se forger une idée plus précise du travail réalisé dans le domaine de l'évaluation de la technologie médicale au niveau du Conseil et du Parlement européen.

Documents présentés pour information

- [EMA/496888/2010] Rapport actualisé sur la mise en œuvre par l'Agence de la stratégie de l'UE en matière de télématique

- [EMA/MB/539466/2010] Groupe de mise en œuvre de la télématique du MBTC: procédure de nomination et rôle du président
- [EMA/MB/535239/2010] Résultats des procédures écrites pour la période comprise entre le 7 juin 2010 et le 4 octobre 2010
- [EMA/MB/528844/2010] Synthèse des transferts de crédits dans le budget 2010

Documents présentés

- Version anglaise définitive de l'avis concernant la procédure de sélection du directeur exécutif
- Présentation de la stratégie relative à l'implantation de l'EMA
- Présentation de la politique de l'EMA en matière de traitement des conflits d'intérêts pour les membres et experts des comités scientifiques
- Lettre du représentant du Parlement européen au conseil d'administration et du représentant des associations de médecins au commissaire John Dalli sur la proposition de politique révisée de l'EMA en matière de traitement des conflits d'intérêts pour les membres et experts des comités scientifiques
- Formulaire de nomination et curriculum vitae pour la nomination au CVMP
- Projet de conclusions du Conseil sur l'innovation et la solidarité dans le secteur pharmaceutique préparé par la Présidence

Liste des participants à la 68^e réunion du conseil d'administration, tenue à Londres le 7 octobre 2010

Président: Pat O'Mahony

	Membres	Suppléants (et autres participants)
Belgique	Xavier De Cuyper	
Bulgarie	<i>Excusé</i>	
République tchèque	Jiří Deml	
Danemark	Jytte Lyngvig	
Allemagne	Walter Schwerdtfeger	
Estonie	Kristin Raudsepp	
Irlande		Rita Purcell
Grèce	Ioannis Tountas	
Espagne	Cristina Avendaño-Solà	
France		Miguel Bley
Italie	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Chypre	Panayiota Kokkinou	
Lettonie	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Lituanie	Gyntautas Barcys	
Luxembourg	Claude A Hemmer	
Hongrie	Tamás L Paál	
Malte	Patricia Vella Bonanno	
Pays-Bas	Aginus Kalis	
Autriche	Marcus Müllner	
Pologne	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	
Roumanie	<i>Excusé</i>	
Slovaquie	Jan Mazág	
Slovénie	Martina Cvelbar	
Finlande		Pekka Järvinen
Suède		Johan Lindberg
Royaume-Uni	Kent Woods	
Parlement européen	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Commission européenne	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs Lenita Lindstrom
Représentants des associations de patients	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Représentant des associations de médecins	Lisette Tiddens-Engwirda	
Représentant des associations de vétérinaires	Henk Vaarkamp	
Observateurs	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norvège) <i>Islande excusée</i>	

**Agence européenne des
médicaments**

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Peter Arlett
Sylvie Bénéfice
Jean-Claude Brival
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Anthony Humphreys**

**Sara Mendosa
Isabelle Moulon
Frances Nuttal
Agnès Saint Raymond
Arielle North
Nerimantas Steikūnas
Zuzana O'Callaghan**