



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 février 2011
EMA/440514/2011 corr.

Procès-verbal de la 69^e réunion du conseil d'administration

tenue à Londres le 16 décembre 2010

C'était la dernière réunion du conseil d'administration pour Thomas Lönngren en tant que directeur exécutif de l'Agence. Thomas Lönngren arrive à la fin de son mandat de 10 ans le 31 décembre 2010. Le conseil reconnaît les résultats importants obtenus durant son mandat et le remercie pour avoir dirigé l'Agence avec succès pendant les dix dernières années.

1. Projet d'ordre du jour de la réunion du 16 décembre 2010

[EMA/MB/660138/2010] L'ordre du jour est adopté avec quelques modifications. Les termes «pour approbation» du point 6 (budget 2011) deviennent «pour adoption». Les points 8 (Mise en œuvre du budget 2011 avec douzième provisoire) et 10 (Transferts de crédits conformément à l'article 23, paragraphe 2, du règlement financier) sont annulés.

Les membres ajoutent un nouveau point concernant les défauts de qualité potentiels de certains médicaments pour la dialyse péritonéale.

En mars, le conseil d'administration prévoit de tenir une réunion de deux jours. Le conseil d'administration prend acte de la proposition des deux sessions suivantes pour le 16 mars 2011: évaluation des technologies de santé et mise en œuvre de la législation relative à la pharmacovigilance. Les membres sont invités à présenter leurs commentaires et d'autres propositions pour la réunion du 16 mars.

2. Déclarations relatives 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 68^e réunion du 7 octobre 2010

[EMA/MB/628133/2010] Le conseil d'administration adopte le procès-verbal, qui sera publié sur le site web de l'Agence.



4. Faits marquants exposés par le directeur exécutif

Transparence

Le conseil est informé de l'évaluation positive du Médiateur européen concernant la politique de l'Agence en matière d'accès aux documents. Le conseil note que l'Agence connaît une augmentation du nombre et de la complexité des demandes d'accès aux documents, qui accroît la pression sur des ressources limitées. C'est un défi courant pour le réseau et il faut trouver des moyens de gérer la charge de travail dans ce domaine. Comme discuté lors de précédentes réunions, l'une des solutions consiste à modifier le format des dossiers de demande de façon à ce que la publication de données non confidentielles puisse se faire sans expurgation.

La prochaine étape du processus de transparence sera la recherche d'un accord sur une approche commune de suppression d'informations commercialement confidentielles dans les dossiers de demande. Ce point sera discuté lors de la réunion des directeurs des agences des médicaments, puis avec les parties intéressées.

Le conseil prend acte de l'intention de l'Agence de mener à bien une politique fondamentale de transparence en 2011.

Cour des comptes

Le directeur exécutif informe le conseil que l'Agence a reçu une opinion avec réserve de la Cour des comptes pour la première fois. L'opinion concerne des cas d'achats. Les erreurs décelées ne sont pas systématiques et un mécanisme de contrôle est mis en place pour renforcer la procédure. L'Agence sera invitée au Conseil et à la commission du contrôle budgétaire du Parlement européen pour répondre aux questions des membres dans le cadre de la procédure de décharge.

Évaluation de l'Agence

À la suite de la conférence au cours de laquelle les résultats de l'évaluation de l'Agence ont été discutés, un rapport a été rédigé et soumis à la Commission européenne. L'Agence prévoit de publier le rapport début 2011.

Les membres soulignent que le problème de la rémunération des autorités nationales compétentes pour les activités connexes gratuites est particulièrement aigu et doit être traité pour garantir les performances durables du réseau. La révision du règlement relatif aux redevances est une bonne occasion pour aborder cette question, à laquelle est associée la nécessité de continuer à examiner les domaines dans lesquels il y a duplication des tâches au sein du réseau.

5. Programme de travail 2011

[EMA/MB/482208/2010] Le conseil d'administration adopte le programme de travail 2011. Les priorités pour 2011 sont en correspondance avec la «Feuille de route pour 2015» et assurent la continuité par rapport aux années précédentes. L'une des priorités clés pour l'Agence est la mise en œuvre de la nouvelle législation relative à la pharmacovigilance, notamment la création du septième comité scientifique. Avec l'adoption de la nouvelle feuille de route, l'Agence insiste de plus en plus sur l'importance d'une vision équilibrée des bénéfices et des risques des médicaments. Le programme de travail insiste sur ce concept, qui prendra une importance croissante dans les années à venir.

Dans son programme de travail, l'Agence aborde également les attentes d'une collaboration plus étroite entre les régulateurs et les organismes d'évaluation des technologies de santé. Des initiatives sont prévues dans ce domaine, tout en veillant à ce que l'évaluation du rapport coût/bénéfice reste

séparée du processus d'autorisation. Les autres domaines prioritaires sont similaires à ceux des années précédentes.

6. Budget, tableau des effectifs et plan en matière de politique du personnel pour 2011

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] À la suite de l'adoption du budget de l'UE, ce point de l'ordre du jour est présenté au conseil d'administration pour adoption.

Le conseil adopte le budget, le tableau des effectifs et le plan en matière de politique du personnel de l'Agence pour 2011. Le budget est en concordance avec le programme de travail et s'élève à un montant total de 208,9 millions d'EUR (en augmentation de 0,23 % par rapport au budget de 2010), qui inclut une contribution générale de l'UE de 28 millions d'EUR, le surplus de 2009 de 5,4 millions d'EUR et les fonds pour les médicaments orphelins d'un montant de 4,9 millions d'EUR. Le budget est inférieur de 10,1 millions d'EUR au projet de budget préliminaire adopté en mars 2010. La réduction est largement due à une contribution de la Communauté inférieure à celle qui était demandée (- 8,64 millions d'EUR) et à une baisse des estimations des revenus générés par les redevances (- 1,96 millions d'EUR). Le conseil note que le solde de l'exécution positive de 2009 a été inclus dans le budget. En conséquence, l'Agence ne pourra pas utiliser les fonds de réserve en cas de diminution des revenus prévisionnels provenant des redevances, ni pour financer la télématique de l'UE.

L'autorité budgétaire n'a pas autorisé la création des 48 postes demandés. L'Agence doit compenser ces postes en augmentant le nombre d'agents contractuels et d'experts nationaux pour 2011.

Le conseil remercie les coordinateurs du sujet (le président, l'Autriche et les Pays-Bas), qui ont examiné le programme de travail et le budget de l'Agence avant la réunion et ont formulé des recommandations.

7. Planification dans le domaine de la technologie de l'information et de la communication (TIC) et priorités pour 2011

[EMA/MB/691944/2010] Le conseil note que l'Agence poursuivra le développement de tous les projets prévus au stade du projet de budget préliminaire, malgré une réduction significative des crédits disponibles dans le projet de budget pour 2011. Cela est rendu possible en réduisant les dépenses prévues pour le matériel et les logiciels par report de certains achats. Le budget ne couvre pas suffisamment les coûts des projets TIC que nécessite la mise en œuvre de la législation relative à la pharmacovigilance. Les représentants de la Commission européenne soulignent la nécessité d'une bonne planification de la TIC, précisent que le développement de la base de données EudraVigilance doit rester une priorité et informent que des travaux sont en cours pour une révision du règlement relatif aux redevances.

8. Mise en œuvre du budget 2011 avec douzième provisoire

Ce point de l'ordre du jour est annulé.

9. Préparation de la procédure écrite pour le report non automatique de crédits de 2010 sur 2011 pour le Projet 2014

[EMA/MB/703910/2010] Le conseil d'administration note qu'il lui sera demandé d'adopter le report non automatique des crédits par procédure écrite.

Le conseil prend également acte du paiement avancé de l'ajustement des salaires 2010 pour tous les membres du personnel éligibles, auquel l'Agence procédera avant fin décembre. Ces crédits ne pouvant faire l'objet d'un report non automatique, il est indispensable pour l'Agence de procéder au paiement sur les crédits affectés du budget 2010, pour éviter de grever lourdement le budget de 2011 l'année prochaine.

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

Ce point de l'ordre du jour est annulé.

11. Mise en œuvre de la législation relative à la pharmacovigilance

Le conseil d'administration écoute la présentation concernant la manière dont l'Agence prépare la mise en œuvre de la législation relative à la pharmacovigilance. La législation délègue à l'Agence des responsabilités nouvelles ou plus étendues dans divers domaines, notamment ceux des rapports périodiques actualisés sur la sécurité, des réactions indésirables des médicaments, de la communication, de la gestion des risques et des audits des systèmes de pharmacovigilance. Un nouveau comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance sera créé. Ce sera le septième comité scientifique de l'Agence. Étant donné la complexité des nouvelles tâches et les délais pour leur réalisation, l'Agence a préparé un plan de mise en œuvre définissant les priorités, en collaboration avec la Commission européenne. Avec les États membres, l'Agence a mis en place des équipes de projet, qui travaillent sous la direction et la supervision du comité de surveillance du projet et du groupe de coordination.

12. Feuille de route pour 2015

Feuille de route

[EMA/MB/761407/2010] Le conseil d'administration adopte la «Feuille de route pour 2015», qui expose la vision de l'Agence pour les années à venir. Les activités principales de l'Agence restent la priorité générale de l'Agence. De plus, l'Agence présente ses objectifs à long terme dans les trois domaines suivants: répondre aux besoins en matière de santé publique, faciliter l'accès aux médicaments et optimiser l'utilisation sûre et rationnelle des médicaments.

La feuille de route a fait l'objet d'une vaste consultation publique, au cours de laquelle 71 contributions ont été reçues de la part des institutions de l'UE, des autorités compétentes des États membres, d'organisations européennes de patients ou de consommateurs, d'organisations de professionnels de santé et d'autres parties intéressées. De nombreuses réunions avec des parties prenantes se sont tenues.

La feuille de route sera publiée en janvier 2011. L'Agence publiera également les commentaires reçus pendant la phase de consultation.

De la vision à la réalité

L'Agence prépare le plan de mise en œuvre de la feuille de route, intitulé «De la vision à la réalité». Le plan sera présenté au conseil en mars 2011.

13. Politique d'accès à EudraVigilance pour les médicaments à usage humain et vétérinaire

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Le conseil d'administration adopte la politique d'accès à EudraVigilance pour les médicaments à usage humain et vétérinaire. La politique a été approuvée par les directeurs des agences des médicaments. L'adoption fait suite à une consultation et tient compte des commentaires reçus de la part du Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) et du Médiateur européen (ME), ainsi que des dispositions de la législation relative à la pharmacovigilance récemment adoptée, qui exigent que l'Agence améliore l'accès pour les parties intéressées. Une fois mise en œuvre, la politique fournira aux parties intéressées différents niveaux d'accès aux rapports sur les réactions indésirables suspectées, contenus dans la base de données EudraVigilance. Les deux politiques appliquent les mêmes principes. La politique d'accès sera mise en œuvre progressivement, compte tenu de la disponibilité des outils de TIC.

14. Nominations aux comités scientifiques de l'Agence

Procédure de consultation du conseil d'administration sur les nominations au sein des comités des médicaments à usage humain et vétérinaire (CHMP et CVMP)

[EMA/MB/739310/2010] Le conseil d'administration discute des moyens de rationaliser la procédure de consultation. Plus précisément, la réunion se concentre sur des questions telles que le traitement des observations et des commentaires reçus des membres pendant les procédures de consultation, s'il est pratique ou non de suspendre certaines procédures et de les différer pour qu'elles soient discutées lors des réunions plénières du conseil d'administration, et si les présidents des comités doivent être consultés. L'avis unanime du conseil est que les procédures ne doivent pas être suspendues dans tous les cas où des observations des membres sont reçues. Le conseil souligne également qu'il doit prendre en considération les circonstances individuelles des autorités nationales et le fait que les membres des comités reçoivent le soutien de compétences multidisciplinaires des autorités nationales compétentes.

Les membres réfléchissent également sur ce que pourrait être un profil professionnel souhaitable (scientifique, réglementaire, autre) des membres des comités scientifiques et sur la manière dont cela peut être démontré. Les membres sont d'avis que les comités doivent comprendre un mélange de compétences (scientifiques et en matière d'évaluation du rapport bénéfice/risque). De telles compétences doivent apparaître clairement dans les CV des personnes nommées et une explication doit être fournie dans le cas où la pertinence des compétences des candidats proposés n'est pas évidente.

Le conseil d'administration demande au groupe des coordinateurs du sujet de prendre en compte les avis exposés et de faire une proposition pour rationaliser la procédure lors d'une prochaine réunion. Les membres suivants ont accepté de participer à cette tâche: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens et Gro Wesenberg.

Nomination au CVMP

[EMA/MB/739310/2010] À la suite des commentaires reçus au cours de la procédure de consultation écrite, le conseil d'administration approuve la nomination au CVMP et clôture la procédure de consultation. Les membres ne soulèvent pas d'autres questions.

15. Compensation financière pour la participation des États membres à la vérification linguistique - coût horaire forfaitaire fixe pour 2011

[EMA/MB/751837/2010] Le conseil d'administration approuve le coût horaire pour 2011 de 40 EUR (même taux qu'en 2009 et 2010).

16. Futur hébergement de l'Agence

Le conseil d'administration, auquel est présenté le résultat de l'étude de faisabilité, poursuit sa réflexion sur les différentes options de logement de l'Agence, suite à l'expiration du bail en cours. En prenant en compte l'avis des coordinateurs du sujet, le conseil mandate le directeur exécutif pour examiner plus en détails les différentes options. Des informations supplémentaires seront fournies pour la prochaine réunion, quand le conseil d'administration sera invité à prendre une décision.

17. Relations avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)

Arrangements de travail

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Le conseil d'administration approuve les arrangements de travail avec l'ECDC. Il s'agit d'un document fondamental, qui sera complété par des annexes spécifiques concernant les domaines opérationnels dans le futur. Les arrangements décrivent les grandes lignes des domaines dans lesquels une coopération renforcée peut prendre place, énoncent des mesures pour une consultation et une coordination mutuelles et abordent les questions de confidentialité. Ils ont été approuvés par le conseil d'administration de l'ECDC et entreront en vigueur une fois qu'ils seront signés par les directeurs des deux agences.

Coopération sur les substances d'origine humaine (SOH)

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Conformément à la législation, la Commission européenne doit mettre en place un système de vigilance et de traçabilité des SOH. L'ECDC a rédigé un document exposant la gestion des tâches opérationnelles au niveau de l'UE, liées aux substances d'origine humaine. Les commentaires de l'Agence européenne des médicaments ont été inclus dans le document. Le conseil approuve le document, qui a été élaboré après une téléconférence avec les coordinateurs du sujet du conseil d'administration (le président, l'Autriche, le Danemark et la France).

Le conseil réfléchit sur la question de la direction des tâches identifiées. Pendant la discussion, il est noté que la grande majorité des SOH sont utilisées dans le domaine de la transplantation et seulement un petit nombre d'entre elles sont utilisées pour la fabrication de médicaments de thérapie avancée (MTA). Cependant, le membre allemand du conseil d'administration souligne que, bien que la majorité des produits soient utilisés localement, l'autorité nationale compétente allemande détecte la plupart des problèmes dans le domaine des défauts de qualité et non pas dans celui de la contamination par des agents infectieux. Le conseil souligne par conséquent que l'Agence européenne des médicaments doit jouer un rôle plus important dans la vigilance et la traçabilité des SOH. Le conseil estime toutefois qu'il est important de comprendre le champ d'application réel des tâches exigées par la législation, avant de prendre une décision concernant la manière dont les deux agences participeront et la direction en soi décidée. Il convient de veiller à ce que le champ d'application ne soit pas étendu de façon non justifiée. Le conseil craint que les ressources pour les nouvelles activités ne soient pas mises à disposition par la Commission européenne.

Le conseil mandate le directeur exécutif pour prendre part à des discussions complémentaires avec la Commission et l'ECDC. La proposition de la Commission sera présentée au conseil d'administration en mars 2011.

18. Rapport de la Commission européenne

Les membres prennent acte du rapport actualisé de la Commission européenne concernant divers sujets, notamment les points ci-dessous.

- La législation relative à la pharmacovigilance (la publication est imminente et la nouvelle législation sera applicable à partir de mi-2012).
- La proposition législative sur les médicaments falsifiés (un accord est attendu en première lecture; la publication est attendue en mars et l'entrée en vigueur 18 mois après).
- Les propositions législatives sur l'information des patients (le Parlement européen a adopté sa résolution en novembre 2010 et sur cette base la Commission présentera une proposition modifiée).
- Le développement de la nouvelle stratégie de contrôle de la résistance antimicrobienne (annonce par la Commission en novembre 2010 de son intention de développer une stratégie sur cinq ans).
- L'avancement de la procédure de sélection du directeur exécutif. (Le conseil note qu'une liste des candidats sélectionnés sera présentée au conseil fin mars 2011 au plus tôt. La réunion extraordinaire pour un entretien avec le directeur exécutif et sa nomination est prévue pour le 5 mai 2011. La date précédemment annoncée du 24 février 2011 est annulée.)
- Le Partenariat européen d'innovation pilote pour un vieillissement actif et en bonne santé.
- L'avancement de la révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires. (Elle sera présentée avec les aliments médicamenteux dans un «paquet» en 2012.)
- La compétitivité durable et responsable: Processus sur la responsabilité des entreprises dans le domaine pharmaceutique.
- La révision de la directive relative à la transparence. (Une évaluation de l'impact est lancée, qui sera suivie d'une consultation publique d'ici mars 2011, avant la publication d'un rapport final en juin 2011.)

19. Rapport des directeurs des agences des médicaments

Les membres prennent acte de l'actualisation écrite fournie par les directeurs des agences des médicaments (DAM).

Divers

Les membres échangent des informations sur le traitement des défauts de qualité de certains médicaments pour la dialyse péritonéale. Ils mènent au cours de la réunion une réflexion sur un problème plus vaste: les risques potentiels de délivrer des médicaments dans les cas où des patients deviennent dépendants de système de délivrance spéciaux sans intercompatibilité entre les produits. Si un problème survient, le remplacement des produits devient difficile dans ces situations. Des problèmes peuvent survenir en particulier quand le fabricant a un quasi-monopole sur le marché. La disponibilité d'arrangements d'urgence et l'assurance que les sociétés sont préparées pour résoudre ce type de problèmes sont primordiales. Il sera réalisé un exercice de mise en pratique des leçons

appries, fondé sur l'expérience acquise dans l'actuelle situation de défaut de qualité et l'Agence explorera cette question avec la Commission européenne.

Documents présentés pour information

- [EMA/MB/821069/2010] Rapport périodique sur les activités de détection de signaux et EudraVigilance – Rapport intermédiaire – du 01/01/10 au 30/06/10.
- [EMA/674449/2010] Rapport actualisé sur la mise en œuvre par l'Agence de la stratégie de l'UE en matière de télématique.
- [EMA/MB/719548/2010] Rapport sur l'impact du nuage de cendres.
- [EMA/MB/743560/2010] Rapport actualisé du comité de télématique du conseil d'administration.
- [EMA/MB/739297/2010] Résultat des procédures écrites pour la période du 17 octobre 2010 au 24 novembre 2010.
- [EMA/MB/694689/2010] Synthèse des transferts de crédits dans le budget 2010.

Documents présentés

- Présentation: Mise en œuvre de la nouvelle législation relative à la pharmacovigilance.
- Présentation: Feuille de route pour 2015.
- Présentation: De la vision à la réalité: mise en œuvre de la feuille de route pour 2015.
- Présentation: Projet 2014 – Étude de faisabilité relative au futur hébergement de l'Agence européenne des médicaments.
- Présentation: Développement d'un système de vigilance pour les substances d'origine humaine (SOH) au niveau européen – Introduction technique.

Liste des participants

Président: Pat O'Mahony

	Membres	Suppléants (et autres participants)
Belgique	Xavier De Cuyper	
Bulgarie	<i>Excusé</i>	
République tchèque	Jiří Deml	Lenka Balážová
Danemark	Jytte Lyngvig	
Allemagne	Walter Schwerdtfeger	
Estonie	<i>Excusé</i>	
Irlande		Rita Purcell
Grèce		Catherine Moraiti
Espagne	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
France		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Italie	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Chypre	Panayiota Kokkinou	
Lettonie	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Lituanie	Gyntautas Barcys	
Luxembourg	<i>Excusé</i>	
Hongrie	Tamás L Paál	
Malte	Patricia Vella Bonanno	
Pays-Bas	Aginus Kalis	
Autriche	Marcus Müllner	
Pologne	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simões
Roumanie		Nela Vilceanu
Slovaquie	Jan Mazág	
Slovénie	Martina Cvelbar	
Finlande	Sinikka Rajaniemi	
Suède		Johan Lindberg
Royaume-Uni	Kent Woods	Jonathan Mogford
Parlement européen	Björn Lemmer	
Commission européenne	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Représentants des associations de patients	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Représentants des associations de professionnels de santé	Lisette Tiddens-Engwirda	
Représentant des associations de vétérinaires	Henk Vaarkamp	

	Membres	Suppléants (et autres participants)
Observateurs	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norvège)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islande)
Agence européenne des médicaments	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Peter Arlett Sylvie Bénédice Jean-Claude Brival Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Anthony Humphreys	Sara Mendosa Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Eichler Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
Autres	Fred Hargreaves de la BNP Paribas Biens immobiliers (point 16)	
	Maarit Kokki de l'ECDC (point 17)	