



Procès-verbal de la soixante-quatrième réunion du conseil d'administration *Londres, le 1^{er} octobre 2009*

1. Projet d'ordre du jour de la réunion du 1^{er} octobre 2009

[EMA/MB/358420/2009] L'ordre du jour est adopté.

Le point 11 (règles concernant le rattachement de personnel) est retiré de l'ordre du jour compte tenu de l'interprétation du statut des fonctionnaires donnée par la Commission européenne selon laquelle les règles proposées ne pourraient pas être appliquées pour régir le rattachement de personnel de l'EMA.

2. 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.

Le conseil d'administration est informé de la réception d'un courrier concernant un ancien membre du conseil d'administration et un membre suppléant du comité des médicaments à usage humain à propos de leurs activités antérieures. Ce document informe notamment le conseil que ces personnes faisaient partie de l'équipe de rédaction d'un ouvrage financé par une entreprise pharmaceutique. L'Agence examinera ces informations dans le cadre de la révision en cours de sa politique en matière de gestion des conflits d'intérêts et informera les parties concernées en conséquence.

3. Procès-verbal de la 63^e réunion, 11 juin 2009

[EMA/MB/366757/2009] Le conseil d'administration prend note de l'adoption du procès-verbal par procédure écrite le 28 juillet 2009. Une correction est apportée au point 16 du procès-verbal (règles concernant le rattachement de personnel). Le texte doit être libellé comme suit: «Le conseil d'administration examine les règles de l'EMA concernant le rattachement de personnel. Ces règles seront soumises pour adoption après un avis positif de la Commission européenne. Les règles proposées transposent les règles qui sont appliquées à la Commission européenne pour le détachement de son personnel vers des organisations situées en dehors de l'UE.»

4. Faits marquants de l'EMA signalés par le directeur exécutif

Vaccins pour lutter contre toute pandémie

Le comité des médicaments à usage humain a émis un avis positif sur deux vaccins pour lutter contre toute pandémie. L'approbation des vaccins se fonde sur le concept des prototypes de vaccins H5N1 développé par l'Agence en 2003. Un système solide a été mis en place pour contrôler la sécurité

d'emploi et l'efficacité des vaccins, en coopération avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. Le comité des médicaments à usage humain a présenté une note explicative sur le raisonnement qui sous-tend l'évaluation bénéfice/risque des vaccins et a publié l'information sur le site web de l'Agence.

Le directeur exécutif s'est récemment rendu au Parlement européen, où il a abordé la question des vaccins pour lutter contre toute pandémie de grippe. Les députés ont évoqué plusieurs questions, dont celles concernant l'utilisation d'une ou deux doses des vaccins approuvés et la vaccination des enfants et des femmes enceintes.

Le conseil d'administration remercie l'Agence, son personnel et les membres des comités scientifiques pour leur travail efficace et pour l'à-propos des avis scientifiques émis au vu des bienfaits en termes de santé publique apportés par les vaccins pour lutter contre toute pandémie de grippe H1N1.

Stratégie à long terme de l'EMEA – la feuille de route

L'actuelle feuille de route de l'Agence couvre la période allant jusqu'en 2010. L'Agence développe actuellement une nouvelle feuille de route. Le premier projet fait actuellement l'objet d'une consultation interne avec le personnel de l'Agence, les membres des comités scientifiques et les groupes de travail.

La stratégie à long terme de l'agence sera coordonnée avec le document stratégique des directeurs des agences des médicaments (HMA). Le premier débat sur le projet de feuille de route au niveau des HMA est prévu plus tard cette année, à temps pour mettre le document en discussion au conseil d'administration de l'EMEA de décembre.

Réunion UE (Commission européenne/EMEA) – FDA

La réunion a eu lieu du 27 au 29 septembre. Ayant examiné le degré de coopération entre l'UE et la FDA, toutes les parties ont conclu que la coopération entre les deux organismes de contrôle était un succès et les deux parties se considèrent mutuellement comme des partenaires internationaux fondamentaux en matière de réglementation.

5. Rapport semestriel de l'EMEA 2009

[EMEA/MB/503751/2009] Le conseil d'administration examine l'état d'avancement de la mise en œuvre du programme de travail 2009 de l'Agence. L'Agence est pour l'essentiel sur la bonne voie en ce qui concerne la réalisation de ses principaux objectifs et se conforme à la majorité de ses indicateurs de performance. Le nombre de demandes est également conforme aux prévisions. Les recettes et dépenses de l'Agence sont conformes aux plans.

On constate un accroissement significatif du nombre de demandes d'autorisation pour des médicaments génériques, avec 31 demandes reçues. Une part significative des ressources est allouée au travail relatif à la pandémie de grippe H1N1. On a bien progressé en matière de collaboration internationale pour les inspections. Le comité des thérapies innovantes de l'Agence, inauguré au début de l'année, a produit ses premiers avis.

Quelques écarts sont constatés par rapport au programme de travail, relatifs au nombre et à la complexité des saisines dans le domaine vétérinaire, qui demande des ressources scientifiques significatives, et à une productivité plus faible que prévu du comité des médicaments à base de plantes. Ce dernier point semble être dû à la difficulté que rencontrent les États membres à allouer des ressources scientifiques aux travaux portant sur les médicaments traditionnels. Le conseil d'administration propose d'inviter le président du comité des médicaments à base de plantes à ses réunions de décembre pour qu'il présente le travail du comité et les défis qu'il rencontre.

6. Budget 2010: informations actualisées

En mars 2009, le conseil d'administration a adopté un avant-projet de budget pour 2010 de 211 millions d'euros. Le conseil d'administration prend note du fait que l'estimation actuelle des recettes des redevances est inférieure de 8,5 millions d'euros aux prévisions d'origine, du fait d'une diminution de la proportion des demandes à venir rapportant des redevances.

La contribution communautaire demandée va être réduite de 46 millions d'euros à 37 millions d'euros. La commission des budgets du Parlement européen a indiqué que les agences percevant des redevances auront accès à la plus-value de recettes des années précédentes.

Vu la réduction des prévisions des recettes, les dirigeants de l'Agence passent en revue les domaines où on pourrait réaliser des économies et opérer des coupes dans les projets prévus pour 2010. Les conclusions de cette réflexion seront présentées aux coordinateurs thématiques du conseil d'administration de l'EMA et au conseil d'administration en décembre.

7. Plan directeur télématique 2009-2013

[EMA/69619/2009] Le conseil d'administration adopte la partie 2009 du plan directeur télématique. Le document contient les amendements abordés et ayant fait l'objet d'un accord au sein du comité directeur en matière de télématique concernant les nouveaux emballages pharmaceutiques et le manque de financement. Il sera demandé au conseil d'approuver la partie 2010 du plan en décembre dans le cadre du débat portant sur le programme de travail et le budget 2010. Il a été demandé pour les versions futures du plan directeur télématique que le document soit présenté avec suivi des modifications pour permettre une comparaison aisée avec les versions précédentes. Le conseil réaffirme la nécessité de s'accorder bien à l'avance sur les projets de télématique, afin de permettre aux autorités nationales compétentes de développer leurs systèmes informatiques conformément aux besoins qui se présentent au niveau européen.

8. Avis de vacance pour la fonction de directeur exécutif

Les membres du conseil d'administration examinent et commentent par écrit la proposition d'avis de vacance pour la fonction de directeur exécutif. La préoccupation principale du conseil reste le grade trop bas proposé par la Commission européenne. Le conseil d'administration a écrit à la Commission à ce sujet en juin et a répondu au courrier de la Commission en août. Le conseil d'administration attendant une réponse de la Commission à son dernier courrier, il estime que cette question reste ouverte et espère que l'avis de vacance ne sera pas publié avant que ce point ait été résolu. Le conseil dit sa volonté de rencontrer les commissaires pour débattre des préoccupations exprimées.

Le conseil va envoyer un résumé de cette discussion au directeur général de la DG Entreprises et industrie. Le représentant de la Commission convient d'informer la Commission européenne des préoccupations évoquées et réaffirme la nécessité de trouver une solution rapide afin de pouvoir conclure la procédure de désignation pour mi-2010.

9. Projet pilote sur la révision du système de paiement: informations actualisées

Le projet pilote sur l'estimation des coûts d'évaluation au sein des autorités nationales compétentes est en cours. Quinze autorités nationales compétentes participent aux travaux du groupe de travail sur l'évaluation des coûts et dix d'entre elles ont fourni des données en la matière. Ces données sont fournies conformément à la méthodologie d'évaluation des coûts convenue au sein du conseil d'administration.

L'Agence prépare actuellement un rapport fondé sur les données reçues et le présentera à la réunion de décembre du conseil d'administration. Le conseil pourra alors également débattre des options pour une décision future possible. Il est réaffirmé que l'objectif général de l'exercice est de conformer davantage le système aux exigences de bonne gouvernance et de veiller à ce que le système de rémunération soit justifié, gérable et transparent.

10. Création d'un sous-groupe du conseil d'administration en remplacement du comité directeur en matière de télématique

[EXT/548688/2009] Suite à la décision du comité directeur en matière de télématique et à la proposition de la Commission européenne, le conseil d'administration décide de créer le MBTC (comité pour la télématique du conseil d'administration de l'EMA), qui sera un sous-groupe du conseil d'administration. La proposition tend à simplifier la structure de gouvernance, à rationaliser les lignes de compte rendu et à confirmer la représentation appropriée du réseau. Le nouveau MBTC se composera comme suit:

- 3 membres du conseil d'administration plus 1 représentant des organisations de patients qui sont membres du conseil d'administration;
- 3 membres des directeurs des agences des médicaments;
- 2 membres de l'EMA;
- 1 membre de la Commission.

Le conseil d'administration désigne les membres suivants:

- Marcus Müllner;
- Lisette Tiddens-Engwirda;
- Pat O'Mahony;
- Mike O'Donovan (représentant des organisations de patients).

L'EMA désigne les représentants suivants:

- Thomas Lönngren;
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda est nommée présidente du comité. Le conseil d'administration demande au comité de se réunir et de présenter son mandat lors de la réunion de décembre.

Une demande va être envoyée aux directeurs des agences des médicaments et à la Commission européenne pour qu'ils désignent des représentants au sein du comité.

11. Mise en œuvre du statut: règles concernant le rattachement de personnel

Ce point est retiré de l'ordre du jour.

12. Modifications des modalités d'application des redevances

[EMA/MB/170391/2009/Rev.3] Le conseil d'administration adopte les révisions apportées aux modalités d'application des redevances. Les révisions portent sur les redevances pour les consultations sur des substances auxiliaires, y compris les produits dérivés du sang, incorporées dans des dispositifs médicaux et sur la mise en œuvre du nouveau règlement sur les limites maximales de résidus.

Le conseil d'administration note qu'il n'existe actuellement aucun fondement juridique pour demander des redevances pour les visites sur site ni pour indemniser les autorités nationales compétentes pour le travail réalisé pour ces visites concernant les médicaments de thérapie innovante. Ce point sera abordé lors de la future révision du règlement relatif aux redevances.

[EMEA/MB/565964/2009] Le conseil d'administration prend également note de la proposition de modification future des modalités d'application des redevances liée à la nouvelle législation sur les modifications. Les modifications des modalités d'application fondées sur cette proposition seront soumises au conseil d'administration en décembre 2009. Le conseil d'administration est invité à faire part de ses commentaires concernant la proposition esquissée avant sa présentation en décembre.

13. Dates de réunion pour 2010 et dates provisoires pour 2011

[EMEA/MB/518171/2009] Le conseil d'administration adopte les dates de réunion suivantes pour 2010: 17 et 18 mars, 10 juin, 7 octobre et 16 décembre.

Le conseil d'administration prend note des dates proposées pour 2011 comme suit: 16 et 17 mars, 16 juin, 6 octobre et 15 décembre.

14. Mandat du groupe de travail ad hoc des inspecteurs en pharmacovigilance

[EMEA/MB/575748/2009] Le conseil d'administration prend note du mandat et du rapport sur la première année de fonctionnement du groupe de travail ad hoc des inspecteurs en pharmacovigilance. Ledit mandat a été approuvé par les directeurs des agences des médicaments.

15. Rapport du groupe de travail sur les qualifications scientifiques des membres du comité des médicaments à usage humain et du comité des médicaments à usage vétérinaire

[EMEA/MB/517929/2009] Le conseil d'administration adopte les propositions tendant à l'amélioration du processus de consultation sur la désignation des membres des comités scientifiques. Les modifications apportées au modèle de CV pour les experts et au courrier de l'EMA appelant aux désignations ont été présentées. L'utilisation pratique du modèle de CV révisé fera l'objet d'une évaluation.

Le conseil d'administration appuie également la proposition de mise en place d'une procédure avancée de mise en évidence des conflits d'intérêts potentiels avant la désignation. Cette procédure permettra à l'Agence d'informer l'autorité de désignation d'un conflit d'intérêts potentiel pour un candidat au début de la procédure de désignation. Cette autorité décidera alors si elle persiste dans la désignation à la lumière des informations fournies par l'Agence. Ces informations sur les conflits d'intérêts feront également partie des documents fournis pendant le processus formel de consultation. Les modifications de procédure seront introduites dans la future révision de la politique de l'EMA en matière de gestion des conflits d'intérêts.

Le conseil d'administration demande au groupe de travail de détailler sa proposition sur la formation des experts participant aux travaux des comités vu la formation significative déjà apportée par l'Agence. La proposition est également liée aux travaux en cours au niveau HMA-EMA, où une équipe de formation commune étudie une stratégie tendant à l'amélioration des compétences des autorités de réglementation.

16. Consultation sur la désignation d'un membre du comité des médicaments à usage vétérinaire

[EMA/433259/2009] Le conseil d'administration prend note de la conclusion de la procédure écrite concernant la consultation sur la désignation pour le comité des médicaments à usage vétérinaire et estime la désignation insuffisante. L'autorité sera informée des préoccupations exprimées par le conseil d'administration quant au profil du candidat. Le conseil d'administration indique cependant que la décision finale concernant la désignation revient à l'État membre.

17. Simplification des accords contractuels entre l'EMA et les autorités nationales compétentes des États membres: développement d'un accord de coopération

[EMA/MB/589426/2009] Le conseil d'administration poursuit l'examen de la proposition portant sur les accords contractuels après la discussion de juin et un cycle ultérieur de consultation. La présente proposition contient les commentaires reçus ainsi qu'une nouvelle proposition pour les indicateurs de performance quantitatifs – le respect des délais fixés. On va commencer à travailler au développement et à l'introduction d'indicateurs qualitatifs. Les coordinateurs thématiques, Jean Marimbert et Marcus Müller, ont examiné la proposition et émettent un avis positif. Le conseil d'administration soutient de manière générale l'introduction d'indicateurs quantitatifs.

Certains membres du conseil d'administration demandent plus de temps pour examiner la proposition avant son approbation. Les commentaires des membres sont attendus dans un délai d'une semaine, après quoi la proposition sera finalisée et présentée de nouveau à la réunion d'octobre des directeurs des agences des médicaments, et soumise plus tard pour adoption par le conseil d'administration en décembre.

18. Rapport sur l'interaction avec les organisations de patients

[EMA/MB/589426/2009] Le conseil d'administration prend note du rapport sur l'interaction avec les organisations de patients et de consommateurs. Un document de réflexion, qui sera présenté lors de la réunion de décembre, comprendra des propositions pour associer davantage les organisations de patients et de consommateurs aux activités de l'Agence, en ce compris le processus d'examen scientifique. Le représentant des patients au conseil d'administration demande qu'on aborde dans le document de réflexion la difficulté croissante que rencontrent les représentants des patients pour participer aux activités de l'Agence du fait des contraintes en matière de ressources.

Tout en reconnaissant que les intérêts des organisations de professionnels de la santé sont plus variés que ceux des patients, le conseil d'administration demande de continuer d'explorer les voies pour développer au mieux l'interaction avec ces professionnels. Une proposition de cadre sur l'interaction avec les organisations de professionnels de la santé sera débattue lors de la réunion d'octobre du groupe de travail. La proposition devrait être finalisée pour la réunion de mars 2010 du conseil d'administration.

19. Rapport de la Commission européenne

Les membres prennent note du rapport mis à jour de la Commission européenne sur une série de thèmes, notamment: les travaux de la Commission concernant la pandémie de grippe, l'avancement de la consultation entre services sur le règlement sur les modifications, l'entrée en vigueur du nouveau règlement sur les limites maximales de résidus et les travaux dans le domaine de l'évaluation des technologies médicales.

Le conseil d'administration débat des nombreuses répétitions inutiles au sein des États membres en matière d'évaluation des technologies médicales. Les États membres doivent partager leurs travaux et collaborer: l'évaluation de la valeur thérapeutique ajoutée est un travail scientifique dont les résultats peuvent être utilisés par tous les États membres intéressés. L'évaluation de l'efficacité-coût et les décisions ultérieures portant sur le remboursement, par contre, devraient demeurer au niveau de chaque État membre. Il convient également de développer la collaboration entre les autorités de réglementation et les organes chargés de l'évaluation des technologies médicales afin d'atténuer les différences évitables en termes d'exigences dans les deux domaines.

20. Rapport des directeurs des agences des médicaments

Les membres prennent note du rapport actualisé des directeurs des agences des médicaments (HMA) sur plusieurs thèmes, notamment: l'élaboration du nouveau document stratégique des HMA, qui devrait être finalisé pour la fin de l'année 2010, les débats en cours en matière de transparence, concentrés sur les informations confidentielles d'un point de vue commercial, et la réflexion sur l'avenir de la législation en matière de médicaments à usage vétérinaire.

Points pour information

- [A6-0162_2009_EN] Décision de décharge du Parlement européen au directeur exécutif de l'EMA
- [EMA/MB/528743/2009] Rapport actualisé sur la mise en œuvre de la stratégie de télématique de l'UE à l'EMA
- [EMA/MB/472819/2009*; EMA/MB/569756/2009] Rapports sur la mise en œuvre d'EudraVigilance pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.
- [EMA/MB/517930/2009] Résultat des procédures écrites:
 - sur la consultation pour les modifications de la composition du comité des médicaments à usage humain et du comité des médicaments à usage vétérinaire;
 - sur les comptes définitifs pour 2008;
 - sur le procès-verbal de la 64^e réunion du conseil d'administration;
 - sur la modification du budget 01-2009.
- [EMA/MB/320040/2009] Synthèse des transferts de crédits dans le budget 2009.

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

Londres, le 1^{er} octobre 2009

Présidence: Pat O'Mahony

	Membres	Suppléants et autres participants
Belgique	Xavier De Cuyper	
Bulgarie	<i>Excusé</i>	
République tchèque	Lenka Balážová	
Danemark	Jytte Lyngvig	
Allemagne	Walter Schwerdtfeger	
Estonie	Kristin Raudsepp	
Irlande		Rita Purcell
Grèce	<i>Excusé</i>	
Espagne	Cristina Avendaño-Solà	
France	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italie	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Chypre	Panayiota Kokkinou	
Lettonie	Inguna Adoviča	
Lituanie	Mindaugas Būta	
Luxembourg	<i>Excusé</i>	
Hongrie	Tamás L Paál	
Malte	Patricia Vella Bonanno	
Pays-Bas	Aginus Kalis	
Autriche	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Pologne	<i>Excusé</i>	
Portugal		Nuno Simões
Roumanie	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Slovénie	Martina Cvelbar	
Slovaquie	Jan Mazaq	
Finlande		Pekka Järvinen
Suède		Christer Backman
Royaume-Uni	Kent Woods	
Parlement européen	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Commission européenne	Heinz Zourek	Lenita Lindström-Rossi
	Isabel de la Mata	
Représentant d'organisations de patients	Mike O'Donovan	

Représentants d'organisations de médecins	Lisette Engwirda-Tiddens	
Représentant d'organisations de vétérinaires	Henk Vaarkamp	
Observateurs	Rannveig Gunnarsdóttir (Islande) Gro Ramsten Wesenberg (Norvège) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Frances Nuttall John Purves	Fergus Sweeney Mario Benetti Claus Christiansen Hans-Georg Eichler Anne-Sophie Henry-Eude Xavier Luria Arielle North Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas