



**Procès-verbal de la soixante-troisième réunion du conseil d'administration**  
*Londres, le 11 juin 2009*

**1. Projet d'ordre du jour de la réunion du 11 juin 2009**

[EMA/MB/45799/2009] L'ordre du jour est adopté.

**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.

**3. Procès-verbal de la 62<sup>e</sup> réunion, 4 et 5 mars 2009**

[EMA/MB/45799/2009] Le conseil d'administration prend note de l'adoption du procès-verbal par procédure écrite.

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

*Nouvelles nominations*

Le directeur exécutif annonce les nominations au sein de l'Agence d'Edit Weidlich en tant que chef de secteur «audit interne» et de Fergus Sweeney en tant que chef de secteur «inspections».

*Informations actualisées sur les travaux de l'EMA concernant le nouveau virus de la grippe*

Le conseil d'administration est informé des travaux les plus récents de l'Agence concernant le nouveau virus de la grippe porcine (A/H1N1). L'Agence a à ce jour réalisé de nombreux travaux sur les médicaments antiviraux. De manière plus spécifique, le comité scientifique a révisé les informations scientifiques et recommande d'étendre la durée de conservation du Tamiflu de 5 à 7 ans. Il rend également un avis sur l'administration du médicament antiviral Tamiflu aux enfants de moins d'un an et aux femmes enceintes et allaitant. Les États membres approuvent une extension similaire pour le Relenza.

Actuellement, l'Agence discute avec les fabricants de vaccins ainsi qu'avec les instances de réglementation européennes et internationales de questions scientifiques et de réglementation afin de faciliter la disponibilité des vaccins en vue de leur utilisation en cas de pandémie. Pour se préparer à la pandémie de grippe aviaire, l'Agence a développé une nouvelle approche et utilisé une maquette du virus pour évaluer les vaccins destinés à lutter contre toute pandémie. L'Agence collabore avec les fabricants de vaccins afin de relever les données nécessaires pour permettre de modifier l'autorisation de mise sur le marché qui remplacerait l'actuelle maquette du virus par l'une des souches dérivées du virus A/H1N1 conformément à la recommandation de l'OMS.

Outre l'approbation réglementaire centralisée, il pourrait être possible, pour certains vaccins contre le virus A/H1N1, d'obtenir l'approbation au moyen de procédures d'autorisation nationales. Le conseil d'administration souligne qu'il est essentiel de parvenir à un accord tant au niveau européen qu'international en ce qui concerne les exigences relatives aux vaccins pour lutter contre toute pandémie.

Les membres se félicitent du travail considérable effectué dans ce domaine jusqu'à présent. Le conseil d'administration fait part d'une préoccupation, à savoir qu'une fois que les vaccins auront été développés, les instances de réglementation subiront des pressions considérables provenant de différents acteurs afin d'autoriser les produits. L'évaluation des risques et des avantages des vaccins doit être menée en tenant compte du potentiel de contamination et de virulence du virus.

Le directeur exécutif remercie les membres du comité des médicaments à usage humain et du groupe de travail sur les vaccins pour leurs travaux dans ce domaine.

#### *Plans d'investigation pédiatrique*

Le conseil d'administration apprend que le tribunal de première instance a rejeté une demande provenant d'une société et relative à la suspension de la décision de l'Agence et à l'adoption de mesures provisoires.

### **5. Rapport d'activité annuel 2008 et analyse et évaluation du rapport d'activité annuel 2008**

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Le conseil d'administration adopte l'analyse et l'évaluation du rapport d'activité annuel 2008 du directeur exécutif. L'analyse et l'évaluation seront communiquées à l'autorité budgétaire et à la Cour des comptes.

Le conseil d'administration se félicite des résultats des opérations de l'Agence en 2008 et de la forte contribution de l'EMEA aux efforts de l'UE en vue de fabriquer des médicaments de grande qualité, sûrs et efficaces tant pour les humains que pour les animaux. Il constate les progrès réalisés au cours des années précédentes, les évolutions majeures dans les systèmes de gestion et de contrôle et les conclusions des audits. Il se préoccupe de l'intention de la Commission européenne de supprimer les accords qui permettraient de traiter le solde positif du compte de résultat de l'Agence en tant que «recettes affectées» pour les années à venir. Cela constitue un risque de plus en plus important pour le financement de l'Agence à la lumière de l'impact financier probablement négatif de la révision des règlements «Modifications», de l'incertitude quant à l'impact d'un nouveau système de paiement sur les États membres et du climat économique actuel.

Le conseil d'administration remercie les coordinateurs thématiques (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony et Kristin Raudsepp) pour avoir passé le rapport en revue de manière détaillée et pour leur proposition d'analyse et d'évaluation.

### **6. Budget 2010: informations actualisées**

Le conseil d'administration prend note des évolutions de la procédure budgétaire pour 2010. Pour 2010, l'EMEA a demandé une contribution de la Commission européenne d'un montant de 45 millions d'euros pour mener ses activités de santé publique. La Commission européenne a indiqué qu'elle propose de réduire ce montant de 9 millions d'euros. Comme indiqué ci-dessus, la Commission propose en outre de supprimer les recettes affectées de l'excédent 2008. La rétention de l'excédent (réserve) est importante pour offrir de la stabilité à l'Agence en cas de réduction des recettes, en particulier à la lumière des facteurs de risques susmentionnés. L'EMEA contactera la direction générale du budget de la Commission afin de lui faire part de ces préoccupations.

## 7. **Projet d'identité sociale de l'EMEA**

[EMEA/MB/279887/2009] À la suite du processus de consultation, le conseil d'administration a examiné et approuve les propositions concernant la nouvelle identité sociale de l'EMEA, y compris le nouveau logo et le nouvel acronyme de l'Agence. Ces propositions visent à créer une identité visuelle pour l'Agence et à promouvoir davantage sa reconnaissance et sa réputation. La nouvelle identité sociale sera introduite en décembre 2009, en même temps que le nouveau site internet public de l'Agence.

## 8. **Gouvernance des agences de l'UE**

- **communication de la Commission européenne**
- **lignes directrices de la Commission européenne sur la nomination des directeurs des agences de l'UE**

### *Communication de la Commission européenne sur les agences de l'UE*

Le conseil d'administration est informé du débat interinstitutionnel en cours sur la création et le rôle des agences de l'UE. La vice-présidente de la Commission Margot Wallström dirige le groupe de travail interinstitutionnel au sein duquel les agences de l'UE sont représentées. Ce groupe envisage de travailler en trois étapes: rédaction de déclarations en consultant les agences pour 35 thèmes; examen de l'expérience accumulée dans chacun de ces thèmes et propositions pour l'avenir.

Le conseil d'administration affirme qu'il est important de comprendre que les agences de l'UE sont différentes les unes des autres de par leur rôle, les secteurs dans lesquels elles sont actives et les acteurs devant lesquels elles sont responsables. Ce processus devrait être vu comme une possibilité de reconnaître les agences de l'UE dans le paysage de la gouvernance de l'UE. D'autre part, il convient de veiller à éviter la microgestion d'agences ainsi que la création d'un modèle unique pour toutes les agences qui réduirait leur flexibilité lors de la mise en œuvre de tâches relevant de leur responsabilité.

Le conseil d'administration souhaite être engagé dans ce processus et ces discussions et être impliqué davantage dans la troisième étape. Le directeur exécutif informe le conseil d'administration des progrès des discussions interinstitutionnelles. Le conseil d'administration recevra également des informations sur les 35 déclarations une fois que toutes les conclusions auront été rassemblées.

### *Lignes directrices de la Commission européenne sur la nomination des directeurs des agences de l'UE*

Le conseil d'administration examine les lignes directrices pour la nomination des directeurs exécutifs des agences de l'UE. Les processus de sélection et de nomination durent en général environ 12 mois. Le conseil d'administration est impliqué dans 4 étapes du processus: la fourniture d'un avis sur l'avis de vacance, la proposition d'un candidat pour le poste d'observateur au sein d'un comité de présélection de la Commission européenne, la proposition d'un candidat pour le poste de directeur, choisi dans une liste de présélection proposée par la Commission européenne, et la nomination du directeur après la présentation du candidat désigné à une commission du Parlement européen (dans le cas de l'EMEA – la commission concernée est la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire).

Les lignes directrices de la Commission européenne indiquent que les directeurs des agences de l'UE sont nommés au grade AD 14. Le conseil d'administration considère que le grade devrait refléter la taille et la complexité de l'agence et que le grade de recrutement d'un futur directeur d'une agence devrait être augmenté. Le conseil d'administration demandera à la Commission européenne de revoir le grade de recrutement pour le directeur de l'EMEA. Il revient à la Commission européenne de décider.

Le conseil d'administration considère également que la désignation d'un candidat peut avoir lieu avant juin 2010 lors d'une réunion de deux jours. Le processus de nomination peut être fait par une procédure écrite. La Commission entend publier un avis de vacance avant les vacances d'été 2009. Cet

avis sera envoyé à tous les membres du conseil d'administration pour observations. Les membres suggèrent d'envoyer l'avis de vacance public aux directeurs des agences des médicaments qui le soumettront aux autorités nationales afin qu'il soit publié sur les sites internet nationaux. Le président invite les membres à soumettre leur manifestation d'intérêt à participer en tant qu'observateur au comité de présélection.

## **9. Projet de politique de transparence de l'EMEA**

[EMEA/MB/305975/2009] Le conseil d'administration adopte le projet de politique de transparence de l'EMEA pour qu'il soit soumis à la consultation publique. Les membres affirment qu'il est important de parvenir à un accord entre les acteurs sur ce que constituent les informations confidentielles d'un point de vue commercial. Les membres reconnaissent que les États membres disposent de législations différentes sur la transparence et les informations et qu'ils interprètent différemment ces notions. Il est dès lors important de trouver des manières de garantir une approche cohérente dans tout le réseau européen des médicaments, dans la mesure où le fait de disposer de pratiques différentes aurait un impact négatif sur le réseau. Des politiques robustes doivent être mises en œuvre parallèlement à la politique de transparence. Les membres soulignent que cette politique devrait être mise en œuvre selon une approche progressive, en tenant compte des ressources disponibles. Les attentes des acteurs devraient être gérées de manière appropriée.

Les observations reçues lors de la réunion seront intégrées et la politique sera publiée pour faire l'objet d'une consultation publique. Le conseil d'administration remercie les coordinateurs thématiques du conseil (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) pour leur contribution. Une analyse des conséquences, incluant les besoins en ressources, suivra cette proposition. Les mesures pour la mise en œuvre de cette politique seront mentionnées chaque année dans le programme de travail de l'Agence. La création d'un groupe de travail opérationnel sur la mise en œuvre de la politique de transparence sera envisagée.

## **10. Politique et procédure de l'EMEA sur le traitement des conflits d'intérêts concernant des membres et experts du comité scientifique de l'EMEA**

- **Rapport sur la pratique couvrant la période 2006 - 2008**
- **Document de réflexion sur l'avenir**
- **Révision de la politique de l'EMEA concernant le traitement des conflits d'intérêts des comités scientifiques de l'EMEA**

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] Le conseil d'administration assiste à une présentation sur la pratique concernant la politique relative au traitement des conflits d'intérêts dans les comités et les groupes de travail de l'EMEA. La pratique montre que le niveau actuellement bas de conflits d'intérêts acceptable restreint la participation d'experts scientifiques précieux, ce qui a des effets sur le travail des comités scientifiques.

Le conseil d'administration considère qu'il est possible d'augmenter le niveau de conflits d'intérêts permis, mais cela doit se faire en parallèle à une augmentation de la transparence afin de garantir au public que les avis et les décisions continueront à être rendus dans la plus grande indépendance. Les experts dont le degré de conflits d'intérêts est plus élevé que ce qui est permis par la politique actuelle pourraient être autorisés à donner des recommandations, mais ils ne participeraient pas à la prise de décision. Des mesures d'atténuation nécessaires doivent être mises en œuvre et leurs conflits d'intérêts devraient être rendus publics. Ces modifications garantiraient qu'une future politique ne limitera pas la disponibilité des meilleures expertises en vue d'assurer une prise de décision solide. Le niveau acceptable de conflits d'intérêts des rapporteurs et des corapporteurs devraient rester au niveau actuel (niveau 1).

Le conseil d'administration remercie l'EMEA et les coordinateurs thématiques du conseil d'administration (Jean Marimbert et Lisette Tiddens-Engwirda) pour leurs contributions. Une proposition tenant compte des opinions du conseil d'administration sera soumise en décembre 2009.

#### **11. Simplification des accords contractuels entre l'EMEA et les autorités nationales compétentes des États membres: développement d'un accord de coopération**

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] Le conseil d'administration a examiné la première proposition de simplification des accords contractuels en décembre 2006. La proposition présentée tient compte des observations du conseil d'administration. Le document inclut également des dispositions concernant les indicateurs de performance et l'assurance de la qualité.

Le conseil d'administration est invité à envoyer des observations écrites complémentaires à l'EMEA d'ici la fin du mois de juillet. La proposition sera ensuite soumise aux directeurs des agences des médicaments pour faire l'objet de discussion. Une version révisée sera de nouveau présentée en vue de son adoption en octobre et la signature des contrats devrait avoir lieu d'ici la fin de l'année. Le conseil d'administration remercie les coordinateurs thématiques (Jean Marimbert et Marcus Müllner) pour leurs contributions.

#### **12. Modifications des modalités d'application des redevances**

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] Le conseil d'administration adopte les révisions de l'article 3, paragraphe 2, et de l'article 4 des modalités d'application des redevances. Ces révisions concernent les demandes faites en vertu de l'article 29 du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments à usage pédiatrique. Les modalités d'application modifiées seront publiées sur le site internet de l'Agence.

#### **13. Développement du réseau européen d'information sur les médicaments**

[EMEA/MB/306935/2009] Le conseil d'administration a examiné la proposition visant à établir un réseau européen d'information sur les médicaments. Les membres invitent l'Agence à donner davantage de détails sur le mandat et le rôle du groupe de coordination du réseau proposé, sur la composition de ce groupe et sur les compétences attendues de ses membres. Par ailleurs, de nouvelles réflexions sont nécessaires concernant le type de soutien, d'informations et d'avantages généraux supplémentaires qu'un tel réseau fournira. La proposition fera l'objet de nouvelles réflexions lors de la réunion du mois d'octobre.

#### **14. Question des effectifs**

À huis clos.

#### **15. Échange entre l'EMEA et l'administration américaine chargée des aliments et des médicaments (FDA)**

Le conseil d'administration prend note du rapport mis à jour sur les progrès des préparations pour l'échange de personnel entre l'EMEA et l'administration américaine chargée des aliments et des médicaments. Un collègue de l'administration américaine chargée des aliments et des médicaments rejoindra l'EMEA en juin. Le processus d'affectation à la FDA de son homologue de l'EMEA est en cours.

## **16. Règles concernant le rattachement de personnel**

[EMEA/MB/295158/2009] 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 appliqués à la Commission européenne pour le détachement de son personnel vers des organisations situées en dehors de l'UE.

## **17. Modifications des règles concernant les missions**

[EMEA/MB/694348/2008] Le conseil d'administration adopte les règles concernant les missions. Ces règles suivent celles de la Commission européenne mais/ prévoient une dérogation pour le calcul de la durée de la mission en ce qui concerne les heures de départ et d'arrivée à partir des gares et des aéroports de Londres.

## **18. Besoins de trésorerie du comité des médicaments à usage vétérinaire**

[EMEA/MB/301036/2009] Les membres écoutent les préoccupations de l'EMA selon lesquelles en raison du nombre élevé de saisines la capacité du comité des médicaments à usage vétérinaire à traiter ces procédures atteint son maximum. Cela pourrait affecter la capacité du comité à mener ses activités normales.

L'Agence prépare actuellement des propositions sur la manière de gérer cette augmentation de la charge de travail (certaines saisines sont très importantes, complexes et concernent entre 300 à 800 produits). Les procédures ne sont pas rémunérées, ce qui affecte aussi la capacité des autorités nationales compétentes à se porter volontaire pour effectuer le travail.

Les propositions, y compris la planification des saisines par rapport à la capacité de traitement du comité, seront soumises au conseil d'administration et aux directeurs des agences des médicaments.

## **19. Recommandations du groupe du conseil d'administration sur la consultation des propositions de candidat pour les comités**

[EMEA/MB/300234/2009] Les coordinateurs thématiques présentent trois propositions visant à améliorer la procédure de consultation: la révision du modèle de CV afin d'obtenir davantage d'informations sur les qualifications scientifiques des candidats désignés; un comité de présélection pour dresser la liste de ses avantages et de ses désavantages; et des modifications à la demande de lettre de candidature. Ce groupe continuera ses travaux et exposera ses propositions lors d'une réunion rassemblant les directeurs des agences des médicaments. En outre, les membres demandent s'il serait utile de déterminer le niveau de conflits d'intérêts des nouveaux candidats désignés pendant la procédure de recrutement, et de poser les risques potentiels avec l'autorité de nomination. Ce point à l'ordre du jour fera l'objet de nouvelles discussions lors de la réunion d'octobre.

## **20. Rapport de la Commission européenne**

Les membres prennent note du rapport mis à jour de la Commission européenne sur une série de thèmes, incluant: les travaux sur le nouveau virus de la grippe et les conclusions du Conseil sur la stratégie en vue de développer un vaccin; le paquet pharmaceutique et les bons progrès réalisés en ce qui concerne les propositions relatives à la pharmacovigilance et à la lutte contre la contrefaçon, ainsi que les préoccupations des États membres concernant la proposition de diffusion d'informations relatives aux médicaments.

## **21. Rapport des directeurs des agences des médicaments**

Les membres prennent note du rapport écrit.

## **22. Préparations pour les procédures écrites:**

- **demande d'avis sur les comptes annuels de l'Agence pour l'année qui a pris fin le 31 décembre 2008**
- **préparation de la procédure écrite sur la modification du budget 1/2009**

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] Les membres prennent note des informations sur les procédures écrites imminentes.

## **Points pour information**

- [EMEA/MB/287743/2009] Rapport actualisé sur la mise en œuvre de la stratégie de télématique de l'UE à l'EMA.
- [EMEA/MB/282675/2009; EMEA/MB/317275/2009] Rapports sur la mise en œuvre d'EudraVigilance pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.
- [EMEA/MB/174828/2009] Calendrier pour la révision des modalités d'exécution des règles concernant le règlement financier de l'EMA.
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Rapport annuel concernant les audits: comité consultatif de l'audit; auditeur interne de l'EMA; service d'audit interne de la Commission.
- [EMEA/MB/321843/2009] 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; Modalités d'application des redevances; rapport annuel 2008; Modalités d'application des redevances concernant les utilisations et les espèces mineures; Modalités d'application des redevances concernant les situations de pandémie.
- [EMEA/MB/90876/2009] Synthèse des transferts de crédits dans le budget 2009.

## Participants à la soixante-troisième réunion du conseil d'administration

Londres, 11 juin 2009

### Président: Pat O'Mahony

	Membres	Suppléants et autres participants
Belgique	Xavier De Cuyper	
Bulgarie		Meri Borislavova Peytcheva
République tchèque	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Danemark	Jytte Lyngvig	
Allemagne	Walter Schwerdtfeger	
Estonie	Kristin Raudsepp	
Irlande		Rita Purcell
Grèce	Vassilis Kontozamanis	
Espagne	Cristina Avendaño-Solà	
France	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italie	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Chypre	Panayiota Kokkinou	
Lettonie	Inguna Adoviča	
Lituanie	<i>Excusé</i>	
Luxembourg	<i>Excusé</i>	
Hongrie		Beatrix Horváth
Malte	Patricia Vella Bonanno	
Pays-Bas	Aginus Kalis	
Autriche	Marcus Müllner	
Pologne	<i>Excusé</i>	
Portugal		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe Rodica Badescu
Roumanie	Daniel Boda	
Slovénie	Martina Cvelbar	
Slovaquie	<i>Excusé</i>	
Finlande		Pekka Järvinen
Suède	Christina Åkerman	
Royaume-Uni	Kent Woods	
Parlement européen	Björn Lemmer	
Commission européenne	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sannchez
Représentants des organisations de patients	Mike O'Donovan	

Représentants des organisations de médecins	<i>Excusé</i>	
Représentants des organisations de vétérinaires	Henk Vaarkamp	
Observateurs	Rannveig Gunnarsdóttir (Islande) Gro Ramsten Wesenberg (Norvège) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	Johannes Löwer (Groupe des directeurs des agences des médicaments)*
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 Mario Benetti Claus Christiansen Emer Cooke David Drakeford Arielle North Frances Nuttall Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas

\*Dans le cadre de la coopération entre le conseil d'administration et les directeurs des agences des médicaments, M. Johannes Löwer, le président du groupe de gestion des directeurs des agences des médicaments, participe à la réunion du conseil d'administration en tant qu'observateur. L'invitation de M. Johannes Löwer en tant qu'observateur est étendue à toutes les futures réunions du conseil d'administration.