



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 août 2015  
EMA/372787/2015  
Directeur exécutif adjoint

## Introduction au programme de travail 2015 de l'Agence européenne des médicaments

Par le directeur exécutif adjoint, Andreas Pott

### Priorités de l'EMA et incidence majeure

Le système européen de réglementation des médicaments est basé sur un réseau constitué d'environ 50 autorités de réglementation des médicaments à usage humain et vétérinaire (autorités compétentes nationales ou ACN) des 31 pays de l'Espace économique européen et de l'Agence européenne des médicaments. Le réseau a accès à des milliers d'experts des États membres de toute l'Europe, ce qui lui permet de se procurer les meilleures compétences possibles pour la réglementation des médicaments dans l'Union européenne (UE).

Afin de s'acquitter de ses responsabilités, l'EMA travaille étroitement avec les ACN. Cela signifie que les tendances environnementales, les prévisions concernant la charge de travail et la mise en œuvre d'un certain nombre d'objectifs et d'activités décrites dans ce programme de travail auront une incidence pour les autorités nationales ainsi que sur leur travail.

### Influences majeures

L'environnement dans lequel l'Agence fonctionne change et évolue constamment. Des facteurs tels que les avancées et la complexité croissante du développement des médicaments, la mondialisation, le rôle de plus en plus important des réseaux sociaux comme source d'information, les attentes grandissantes en matière de transparence, les modifications majeures de la législation et les efforts continus d'amélioration de l'efficacité, ont tous une incidence sur le travail de l'Agence.

L'année 2015 sera marquée par le 20<sup>e</sup> anniversaire de l'inauguration de l'EMA, et du début non seulement des autorisations centralisées des médicaments, mais aussi de l'ensemble du réseau européen des médicaments. Ce sera l'opportunité de se pencher sur les réalisations accomplies en termes de promotion de la santé publique et animale ces 20 dernières années et de planifier l'avenir.



## **Avancées scientifiques et gestion de la complexité pour faciliter l'accès des patients aux médicaments**

L'évolution vers le développement de médicaments plus ciblés et individualisés, le développement et l'utilisation continus de connaissances et de technologies de pointe dans la recherche pharmaceutique, et l'intégration du développement et de l'utilisation de médicaments et de dispositifs médicaux contribuent à augmenter la complexité des conseils scientifiques et des autres activités de l'Agence. Le suivi étroit de ces développements et la garantie de la disponibilité de l'expertise requise demeureront des tâches importantes au programme de l'Agence.

Parallèlement, le monde de l'industrie pharmaceutique évolue, avec une augmentation du nombre des petites et moyennes entreprises (PME) procédant aux premiers stades du développement des médicaments. Faire en sorte que davantage de futurs médicaments atteignent leurs patients dans un tel environnement exige d'adapter et de simplifier nos procédés et nos approches, en les rendant plus ouverts, flexibles et plus faciles à aborder pour les promoteurs, en particulier les PME.

Les attentes croissantes des patients et des professionnels de santé concernant la disponibilité de médicaments pour traiter diverses affections, associées au besoin continu de réaction flexible et rapide afin de tenir compte des menaces pour la santé publique, soulignent l'importance de garantir un accès plus rapide des patients aux médicaments sur le marché, tout en maintenant la qualité de l'évaluation scientifique.

Pour prendre en compte ces tendances scientifiques et sociétales, l'Agence renforce son soutien au développement de divers groupes de parties prenantes, et a entrepris un certain nombre d'initiatives afin d'assurer l'ouverture rapide d'un dialogue pour favoriser l'élaboration des médicaments et améliorer les voies réglementaires pour faciliter l'accès des patients aux médicaments. Ceci inclut un appui intégré aux premiers stades du développement des médicaments, comprenant des conseils scientifiques légalement établis, la désignation orpheline, les procédures pédiatriques et le soutien aux PME. De plus, l'Agence examine les outils réglementaires disponibles et leur utilisation, pour permettre aux patients d'accéder aux médicaments pour des affections dont le besoin médical est non satisfait, et explorer de nouveaux concepts tels que des voies adaptatives et des mécanismes spécifiques pour soutenir les médicaments innovants à fort potentiel pour la santé publique.

Conjointement avec les PME, les partenariats avec les universités et le secteur public-privé sont également devenus une source de plus en plus importante d'innovation dans le secteur des médicaments. La nécessité grandissante pour l'industrie et les universités de se rapprocher des régulateurs dès le début de leurs efforts accroît le rôle de médiation et de partage des connaissances à un stade précoce assuré par l'Agence. Pour en rendre compte, l'Agence renforcera également son soutien à ces groupes de parties prenantes.

## **Améliorer la qualité et l'efficacité de notre travail**

L'efficacité est cruciale pour mettre en œuvre avec succès les activités de l'Agence et pour faire face au nombre croissant de responsabilités et à des procédures réglementaires de plus en plus complexes. Les interdépendances grandissantes entre les comités et les disciplines scientifiques dans la prise de décision mettent davantage l'accent sur la nécessité de simplifier continuellement et d'harmoniser les processus, d'améliorer l'assurance qualité et le contrôle qualité, d'augmenter la robustesse des processus et d'obtenir une meilleure efficacité des procédures d'évaluation. En 2015, l'Agence s'appuiera sur son récent programme pour renforcer l'efficacité et l'efficacité de ses activités. Les processus révisés et les méthodes de travail améliorées seront intégrés au sein de l'organisation dans le cadre de la transition vers la phase d'amélioration constante.

Le processus d'évaluation des médicaments est en constante évolution. Les années à venir verront une nécessité croissante d'examiner des aspects tels que les valeurs et les préférences des patients, le besoin d'autres parties prenantes [par exemple, des organismes d'évaluation des technologies de la santé (ETS)] lors de la planification des programmes de recherche cliniques et des mesures de post-autorisation, l'impact des éléments de preuve recueillis sur le terrain et autres données. Cela modifiera la manière dont les comités scientifiques évaluent les médicaments, et, en conséquence, la charge de travail de l'Agence, que ce soit dans son effort pour soutenir l'évaluation scientifique des comités ou dans son rôle de principal fournisseur de formations, d'orientations techniques et méthodologiques pour les travaux scientifiques. Des processus internes solides et l'expansion des capacités globales du réseau seront requis.

Dans un effort continu de répondre aux demandes d'une efficacité accrue des opérations, tout en améliorant le niveau de service assuré par l'Agence, la gestion des données est devenue une activité-clé pour la création d'un environnement intégré partagé fournissant une source unique, précise et cohérente de données à l'Agence, à ses partenaires et aux parties prenantes. La mise en œuvre du programme d'intégration des données est l'activité essentielle de l'Agence dans ce domaine.

### **Réseau européen réglementaire des médicaments**

Le réseau européen réglementaire des médicaments (Réseau) est la pierre angulaire des travaux et du succès du système européen. Dans les années à venir, l'Agence s'attend à une augmentation significative de ses activités, tant en termes de volumes (par exemple conseil scientifique et pharmacovigilance) que de complexité des produits, des questions et des procédures scientifiques, du fait des progrès scientifiques. La charge de travail croissante demandera une participation plus active des ACN. Parallèlement, la capacité de gérer cette charge de travail croissante est parfois limitée par la capacité actuelle du Réseau, et un domaine d'action important sera de trouver des solutions durables pour maintenir et accroître la capacité du Réseau.

Pour répondre à ces développements, l'Agence continue de consolider et d'améliorer sa collaboration et son soutien aux ACN à travers diverses initiatives, notamment la révision du programme de formation et de développement des compétences en coopération avec les autorités nationales, la promotion du programme d'expertise nationale, la mise en œuvre prioritaire de son programme de développement des technologies de l'information avec des projets soutenant le travail, l'efficacité et l'efficience des ACN.

Les ACN et l'Agence devront également se préparer à la prochaine révision du règlement relatif aux redevances, pour assurer un financement adéquat et la durabilité du Réseau.

### **Mondialisation**

Le nombre de sites de fabrication situés en dehors de l'UE et d'essais cliniques réalisés dans des pays tiers continuera de croître. En conséquence, l'attention accrue accordée à s'assurer que les médicaments testés et fabriqués en dehors de l'UE répondent aux exigences de l'UE suscitera des efforts visant à développer et renforcer la collaboration avec les partenaires internationaux en matière d'inspections collaboratives, d'échange d'informations, de renforcement des capacités et d'amélioration de la confiance mutuelle. La complexité croissante et la mondialisation des chaînes d'approvisionnement des médicaments nécessiteront également un meilleur échange des informations et une coopération plus étroite et plus rationalisée entre les autorités pour garantir l'intégrité des produits et des données et la continuité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments.

En parallèle, la nécessité d'éviter les duplications des travaux menés par les régulateurs à travers le monde et d'utiliser plus efficacement les ressources mondiales fait son chemin. Par conséquent, l'Agence soutiendra également les efforts visant à renforcer la répartition internationale des tâches

dans tous les domaines, ainsi que la convergence des pratiques et des travaux internationaux au sein des coalitions internationales pour encourager une utilisation meilleure et plus efficace des ressources réglementaires mondiales.

### **Pharmacovigilance et législation relative aux essais cliniques**

Les éléments finaux de la législation de l'UE en matière de pharmacovigilance seront mis en œuvre en 2015 et 2016. Suite à la mise en œuvre intégrale de la législation, le rôle de coordination de l'Agence dans le contrôle de tous les médicaments de l'UE, quelle que soit leur procédure d'autorisation, augmentera en même temps que l'étendue des responsabilités de l'Agence dans le domaine de la pharmacovigilance. Ces changements impliquent que le volume de données et d'informations à gérer et le nombre de procédures à mener augmenteront significativement au cours des prochaines années. Pour gérer cette augmentation et améliorer les activités de pharmacovigilance et la sécurité des patients européens, l'Agence développera des sources de données supplémentaires.

La réglementation en matière d'essais cliniques a été publiée en mai 2014 et l'Agence s'est vu confier la responsabilité de développer les systèmes nécessaires à sa mise en œuvre. En conséquence, l'un des principaux domaines d'action de l'Agence dans les années à venir sera la mise au point du portail et de la base de données de l'UE sur les essais cliniques, et d'autres systèmes connexes.

### **Législation relative aux médicaments vétérinaires**

La révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires, dans le but de simplifier considérablement les exigences réglementaires, tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale, devrait avoir une incidence sur les activités de l'Agence une fois que la législation sera adoptée. Les discussions devraient continuer au cours des prochaines années, l'adoption de la législation étant prévue en 2016. Par conséquent, l'Agence continuera d'apporter un soutien technique à la Commission européenne («Commission» ou CE) en ce qui concerne la discussion avec le Parlement européen et le Conseil sur leur proposition de révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires, y compris sur les modifications du cadre relatif à l'autorisation des médicaments vétérinaires innovants, la simplification du maintien post-autorisation des produits vétérinaires, la pharmacovigilance et d'autres aspects. La planification des modifications au sein de l'Agence, suite à la mise en œuvre de la législation révisée, débutera en 2015.

### **Résistance aux antimicrobiens et autres menaces pour la santé publique**

La résistance aux antimicrobiens (RAM) constitue un problème croissant à la fois pour la santé humaine et animale. Elle est exacerbée par le faible nombre de nouveaux antimicrobiens qui ont été autorisés au cours des dernières années. La sévérité du problème est également reconnue par l'élaboration d'un plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), mettant ainsi en évidence que la RAM constitue une crise sanitaire mondiale d'importance similaire aux pandémies d'une maladie infectieuse.

Étant donné que l'Agence réglemente à la fois les médicaments à usage humain et vétérinaire, elle est bien placée pour mettre en œuvre l'approche «One Health» et suivre son application pour combattre la RAM, dans ses propres travaux et par le biais d'une collaboration avec ses partenaires européens et internationaux. Par conséquent, l'EMA continuera sa collaboration avec ses partenaires de l'UE et internationaux sur un certain nombre d'initiatives visant à limiter le développement de la RAM. Dans ce contexte, l'Agence continuera de participer aux travaux du groupe de travail transatlantique sur la résistance aux antimicrobiens (TATFAR), dont l'objectif est d'améliorer les niveaux de communication, de coordination et de coopération entre l'UE et les États-Unis sur les antimicrobiens à usage humain et vétérinaire. L'Agence continuera également de mettre en œuvre le projet de surveillance européenne de la consommation d'antimicrobiens à usage vétérinaire (ESVAC), qui collecte des informations sur la

façon dont les médicaments antimicrobiens sont utilisés chez les animaux dans l'ensemble de l'UE, et permet ainsi une meilleure compréhension des facteurs de risque qui conduisent au développement et à la propagation de la résistance aux antimicrobiens.

En outre, l'Agence élaborera et améliorera ses mécanismes de réponse en cas de crise de santé publique, en se basant sur son expérience antérieure sur la pandémie de grippe et les travaux en cours sur Ebola.

## **Transparence**

À mesure que l'EMA accroît ses efforts pour partager les connaissances et les informations avec les ACN, les patients, les professionnels de santé, les médias et autres parties prenantes, la demande de données est censée augmenter, et le rôle de coordination centrale de l'Agence, combiné aux améliorations de l'intégration des données, devient de plus en plus important. De plus, les demandes des parties prenantes concerneront de plus en plus non seulement l'évaluation des données, mais aussi l'interprétation et l'analyse de ces données. Cela se traduit par un besoin croissant de gestion et de partage des données, en particulier pour étayer la décision réglementaire fondée sur des preuves et s'appuyant sur des approches scientifiques, améliorer l'utilisation des médicaments et satisfaire la demande accrue de transparence et d'ouverture.

La transparence du processus décisionnel tout au long du cycle de vie des médicaments reste un moteur essentiel. Les patients, les consommateurs et les professionnels de santé demandent des informations plus importantes et de meilleure qualité pour étayer leur prise de décision, ainsi qu'un degré élevé de transparence de la part de l'industrie et des régulateurs. La société veut avoir accès aux résultats des essais cliniques, de la pharmacovigilance et des autres stades du cycle de vie des médicaments. Tous les aspects des travaux de l'Agence, de l'évaluation initiale jusqu'au contrôle post-autorisation, sont ainsi soumis à une surveillance plus étroite par les parties prenantes et la communauté dans son ensemble, avec un impact sur la confiance du public à l'égard des activités de l'Agence.

La mise en œuvre de la politique d'accès aux données cliniques constituera également un aspect important des initiatives de l'Agence en matière de transparence.

## **Technologies de l'information et réseaux sociaux**

La tendance accrue des patients et des professionnels de santé à utiliser l'internet, les communications mobiles et les réseaux sociaux pour la recherche d'informations liées aux médicaments souligne l'importance d'utiliser plus largement ces moyens de communication pour permettre un accès aisé, cohérent et en temps voulu à des informations exactes, fiables et compréhensibles sur les médicaments.

Le rôle toujours plus grand des technologies de l'information sur les questions liées à la santé, notamment l'utilisation de dossiers et de base de données de santé en ligne, des communications mobiles et des réseaux sociaux par les consommateurs et les professionnels de santé exige également que les méthodes de surveillance évoluent pour tenir compte de ces développements.

## **Priorités**

Compte tenu des influences susmentionnées et d'autres facteurs liés à l'environnement économique, l'Agence a fixé les priorités suivantes pour 2015:

- mener ses activités en respectant un niveau élevé de qualité, d'efficacité et de cohérence dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire;
- faciliter les premiers stades du développement des médicaments dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire;
- améliorer la coopération au sein du Réseau, ainsi qu'avec les partenaires européens et internationaux;
- mettre en œuvre la législation en matière de pharmacovigilance et la législation relative aux essais cliniques;
- apporter un soutien technique à la Commission européenne au cours du processus de codécision sur la proposition de révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires par le Conseil et le Parlement européen;
- assurer une gestion de crise efficace et une réceptivité vis-à-vis des menaces pour la santé publique, y compris la résistance aux antimicrobiens et la disponibilité de traitements anti-infectieux;
- accroître la transparence et mettre en œuvre des stratégies d'implication des parties prenantes et de communication;
- améliorer la qualité, l'intégration et l'accessibilité des données détenues par l'Agence.