

L'Agence européenne pour l'évaluation

Sigle

Ema

Date de création

Créée par le règlement du Conseil (CEE) 2309/93 du 22 juillet 1993 (JOCE L 214 du 24 août 1993)

Basée à Londres par décision des chefs d'État et de gouvernement

Opérationnelle depuis le 1^{er} janvier 1995

Personnalités clés

Président du conseil d'administration

Keith Jones (Grande-Bretagne)

Vice-président

Gerhard Kothmann (Allemagne)

Directeur exécutif

Thomas Lönngren (Suède)

Comité des spécialités pharmaceutiques

Président : Daniel Brasseur (Belgique)

Vice-président : D' Eric Abadie (France)

Comité des médicaments vétérinaires

Président : Steve Dean (Grande-Bretagne)

Vice-président : Gérard Moulin (France)

Comité des médicaments orphelins

Président : Josep Torrent-i-Farnell (Espagne)

Vice-président : Yann Le Cam (France)

Effectifs, ressources et partenaires

Secrétariat de 250 personnes

3 comités scientifiques

27 autorités nationales compétentes dans le domaine de l'autorisation et la surveillance des médicaments à usages humain et vétérinaire

Liste de 3 000 experts européens

Liens étroits avec les Institutions de l'Union européenne (Parlement européen et Commission), la Pharmacopée européenne et son réseau de laboratoires de contrôle

Partenaires reliés par un réseau télématique permettant l'échange des données, en particulier sur les effets indésirables des médicaments et les alertes rapides, offrant ainsi l'opportunité de réagir à la mesure des enjeux.

Budget

70,3 millions d'euros (2002)

Missions

L'agence a pour mission de contribuer à la protection et à la promotion de la santé humaine et animale par :

- La mobilisation des ressources scientifiques à travers toute l'Union européenne afin d'assurer une évaluation de haut niveau, de fournir des avis sur les programmes de recherche et de développement, et de produire des informations claires et pertinentes pour les utilisateurs et les professionnels de santé ;
- La mise au point de procédures efficaces et transparentes permettant aux utilisateurs d'avoir accès dans les meilleurs délais à des médicaments innovants par le biais d'une seule autorisation européenne de mise sur le marché ;
- Le contrôle de la sécurité des médicaments à usages humain et vétérinaire, grâce, en particulier, à un réseau de pharmacovigilance et à l'établissement de limites sûres pour les résidus dans les animaux producteurs d'aliments.

Tâches

L'agence a la responsabilité directe de gérer la procédure centralisée. Cette procédure est obligatoire pour tous les médicaments dérivés de la biotechnologie et facultative pour les autres médicaments innovants. Les demandes doivent être adressées directement à l'Ema et sont évaluées par l'un des comités scientifiques, à l'aide du réseau d'experts. L'Ema dispose de 210 jours pour réaliser l'évaluation, mais cette période peut être interrompue si le comité a besoin de plus d'informations de la part d'un demandeur. La Commission européenne dispose ensuite de 90 jours pour prendre la décision de délivrer l'autorisation de mise sur le marché sur la base de l'avis de l'Ema. Cette décision est valide sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne pour une durée de cinq ans. L'Ema, en conjonction avec le réseau d'autorités nationales, surveille étroitement tous les produits autorisés au niveau central dès lors qu'ils sont commercialisés (pharmacovigilance).

Bien que l'Ema soit avant tout impliquée dans la procédure centralisée, elle a également un rôle à jouer dans la procédure de reconnaissance mutuelle. Cette procédure est basée sur le principe de la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales entre États membres et s'applique à la majorité des médicaments conventionnels. Dans le cadre de cette procédure, une autorisation de mise sur le marché accordée par un État membre est étendue à un

ou plusieurs autres États membres sélectionnés par le demandeur. Si l'autorisation de mise sur le marché originale ne peut être reconnue par un autre État membre, les points de désaccord sont soumis à l'arbitrage de l'Ema. L'avis de celle-ci est ensuite rendu obligatoire par une décision de la Commission européenne. En outre, l'agence rend des avis scientifiques à l'industrie de recherche lors de la mise au point de nouveaux médicaments et définit des lignes directrices s'appliquant aux exigences en matière d'essais de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Indépendance et intégrité de l'expertise

La crédibilité d'un organisme à vocation scientifique repose pour une large part sur la compétence, l'indépendance et l'intégrité de l'expertise sur laquelle il s'appuie. Les États membres garantissent à la fois la compétence et l'intégrité de l'expertise qu'ils mettent à disposition du système.

L'ensemble des partenaires, membres du conseil d'administration, des comités scientifiques, experts et personnel, sont tenus de remplir une déclaration des intérêts qu'ils détiennent dans l'industrie pharmaceutique. La liste complète des partenaires, y compris les experts européens, accompagnée de leurs déclarations d'intérêt et de leur *curriculum vitæ*, est régulièrement mise à jour et peut être consultée à l'Ema par toute personne en faisant la demande.

des médicaments



Transparence, ouverture et dialogue

Depuis sa création, l'agence s'efforce d'associer ses partenaires à ses activités, qu'il s'agisse des patients, consommateurs, professionnels de la santé, des sociétés savantes et de l'industrie.

Des réunions régulières entre les parties intéressées et les comités scientifiques ont été organisées depuis la création de l'Emea. D'autres méthodes d'association des parties intéressées au travail de l'Emea se sont développées, notamment la consultation systématique sur tout projet de ligne directrice ou le recours à des journées d'information « portes ouvertes ».

Les groupes de patients sont également associés de plus en plus fréquemment aux activités de l'agence, en particulier pour améliorer la qualité de l'information aux patients, aux utilisateurs et aux professionnels de la santé.

L'utilisation d'Internet par l'Emea représente un moyen important pour permettre aux professionnels de santé et au grand public d'accéder aux documents de l'Emea, notamment par la publication des rapports européens publics d'évaluation (EPAR) sur les médicaments autorisés.

Sous l'impulsion du médiateur européen, d'autres initiatives visant à améliorer la transparence ont été conduites, parmi lesquelles la publication de règles concernant l'accès aux documents de l'Emea, la communication sur les médicaments et, plus récemment, la mise en place d'un « Code de conduite ».

Coopération internationale

L'agence est très active pour renforcer le poids de l'Union européenne sur la scène internationale. À l'échelle du continent européen, la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein participent directement depuis janvier 2000 aux activités de l'agence au titre de l'accord sur l'Espace économique européen. L'agence est également très active dans la préparation de l'élargissement de l'Union, en particulier par la gestion du Pan-European Regulatory Forum (PERF) lequel, dans le cadre du programme PHARE, vise à préparer les pays candidats à l'harmonisation avec la législation en vigueur dans l'Union européenne, l'adaptation des structures des autorités nationales, la connexion des autorités aux liens télématiques existant dans l'Union.

Sur la scène mondiale, l'agence participe activement aux conférences internationales sur l'harmonisation (ICH) pour les médicaments à usages humain et vétérinaire. Lancé en 1990, l'ICH est une initiative tripartite à vocation scientifique qui rassemble les autorités chargées de l'enregistrement et des représentants de l'industrie de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis. Elle a pour objet d'harmoniser entre les trois régions les exigences techniques pour les médicaments. Une initiative similaire, inspirée par les progrès de l'ICH, a été lancée pour les médicaments vétérinaires – VICH. Le processus ICH a récemment conclu le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché

unique (CTD), qui peut être déposé sous le même format dans différentes régions.

L'Emea joue également un rôle actif dans la négociation des aspects pharmaceutiques des accords de reconnaissance mutuelle avec les pays tiers (Canada, États-Unis d'Amérique, Australie, Nouvelle-Zélande, Suisse, Japon). Une fois en vigueur, ces accords permettront une reconnaissance mutuelle des inspections pharmaceutiques, facilitant ainsi l'accès de l'industrie européenne aux marchés internationaux.

Coordonnées

Emea
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Royaume-Uni
Téléphone : (44-20) 74 18 84 00
Télécopie : (44-20) 74 18 84 16
Mél : mail@emea.eu.int
Site : www.emea.eu.int