

# EMA, final programming document 2021-2023<sup>1</sup>

*Noémie Dubruel*

*Doctorante en droit de la santé, IMH Université Toulouse 1 Capitole – INSERM UMR 1295  
BIOETHICS-CERPOP*

L'Agence européenne du médicament (EMA) termine l'année en publiant, en octobre, son document de programmation final pour 2021 à 2023. Cette programmation à publication annuelle, reprend les travaux de l'EMA et apporte une vue d'ensemble des missions réalisées pour stimuler l'innovation et l'évaluation des produits dans le domaine de la protection de la santé humaine et animale au sein de l'Union européenne. Par ailleurs, les défis que l'Agence devra relever dans les années à suivre sont énoncés, accompagnés par les mesures et programmes d'ores et déjà en cours d'élaboration.

Relevons qu'il s'agit d'un document rendu public et accessible au plus grand nombre, répondant ainsi à une certaine exigence de transparence de l'Agence<sup>2</sup> sur les avancés réalisées ainsi que sur les actions des divers groupes de travail. En sus, la publication reprend la déclaration de mission ainsi que le mandat légal de l'EMA<sup>3</sup>.

Le document de programmation finale 2021-2023 a été développé au regard des activités réalisées autour des divers objectifs qui entourent le cycle de vie des médicaments, les stratégies et activités de santé publique de l'EMA et du réseau européen de réglementation des médicaments, ainsi que les divers programmes visant à améliorer l'action du réseau. Un point est ainsi fait sur les stratégies et plans élaborés au préalable, ainsi que sur les ressources, tant humaines que financières, dont l'EMA dispose afin de répondre à ces objectifs détaillés. Ces ressources sont d'ailleurs explicitées dans des annexes présentées au sein du document<sup>4</sup>.

De toute évidence, le contexte particulier des deux dernières années a influencé les actions de l'EMA. Consciente des difficultés qui ont été traversées au plus fort de la pandémie due à la Covid-19, l'EMA s'appuie sur l'expérience acquise ainsi que sur les solutions *ad hoc* mises en place afin de construire une planification adaptée. Les constats mis en lumière permettent de relever les défis auxquelles l'EMA et le réseau européen de réglementation des médicaments font face, ainsi que les objectifs à atteindre pour les années à venir. L'Agence s'engage notamment à travailler dans le sens de la disponibilité des médicaments, des problèmes de chaîne d'approvisionnement ainsi que de l'analyse et l'accès aux données. En effet, le nouveau directeur exécutif de l'Agence, Emer Cooke, rappelle que ces défis sont largement mis en avant par le contexte actuel, qui nécessite l'élaboration, l'évaluation et la supervision d'innovations

---

<sup>1</sup> European Medicines Agency (EMA), Final Programming Document 2021-2023, EMA/53919/2021, p.36.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission européenne, Journal Officiel des Communautés européennes, 31/05/2001, L 145/43-L 145/48, considérant 8.

<sup>3</sup> European Medicines Agency (EMA), Final Programming Document 2021-2023, *Op. Cit.*, p.10.

<sup>4</sup> *Ibid.*, p.103.

médicales permettant de faire face à la pandémie du Covid-19<sup>5</sup>. En outre, l'Agence poursuit ses actions pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et, plus largement, garantir l'accès à des médicaments sûrs et de qualité.

Par ailleurs, le document reprend les différents axes d'avancement menés par des groupes de travail spécifiques dans des domaines précis, que cela soit dans le cadre des actions exécutives, de la gestion de l'information, ou bien encore dans des domaines tels que la transformation numérique des entreprises, l'analyse des données et des méthodes, la science réglementaire et l'innovation, les études cliniques et de fabrication<sup>6</sup>. Ces travaux se poursuivent par l'approfondissement de différents points auparavant soulevés par le réseau européen de réglementation des médicaments<sup>7</sup>, que sont l'intégration des technologies numériques dans le cadre réglementaire, l'exploitation des données et le déploiement du big data<sup>8</sup>. En outre, l'utilisation des technologies numériques tout au long du développement des médicaments devient un angle de réflexion essentiel pour l'EMA<sup>9</sup>. Pour répondre à ces exigences, qui reprennent particulièrement les objectifs généraux de la Commission européenne énoncés dans le programme EU4Health 2021-2027<sup>10</sup>, l'extension du mandat de l'Agence est évoquée. Relevons en ce sens que la Commission européenne souhaite apporter une réponse coordonnée dans le domaine de la santé. Par conséquent, une modification du règlement fondateur de l'EMA<sup>11</sup> est envisagée, dans le but de permettre l'élargissement de ces missions essentielles<sup>12</sup>.

Pour répondre à ces objectifs divers, l'EMA place notamment au cœur de sa planification, la mise en œuvre des stratégies du réseau ainsi que la stratégie scientifique réglementaire, qui ont été développée dans la feuille de route pour 2025, finalisée en 2020<sup>13</sup>. Notons par exemple que l'action de l'EMA se focalise particulièrement sur la mise en œuvre du règlement européen sur les médicaments à usage vétérinaire, qui abroge la directive 2001/82/CE<sup>14</sup>.

Par l'élaboration de cette planification, l'EMA s'engage à garantir un investissement auprès des citoyens européens dans le but notamment de confirmer « le leadership de l'Europe en matière d'engagement et de collaboration ouverte pour fournir des médicaments sûrs,

---

<sup>5</sup> *Ibid.*, p.10.

<sup>6</sup> European Medicines Agency (EMA), Final Programming Document 2021-2023, *Op. Cit.*, pp.65-103.

<sup>7</sup> *Ibid.*, p.14.

<sup>8</sup> OAKES K., « L'EMA mise sur le big data », *RAPS regulatory affairs professionals society*, articles de presse, 27/08/2021, [Disponible sur : <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/8/ema-goes-all-in-on-big-data>].

<sup>9</sup> EMA, « Draft EMA Regulatory Science to 2025. Strategic reflection », 19/12/2018, 60p.

<sup>10</sup> Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (« programme EU4Health») pour la période 2021-2027 et abrogeant le règlement (UE) N° 282/2014.

<sup>11</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

<sup>12</sup> Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux.

<sup>13</sup> EMA/HHMA, European medicines agencies network strategy to 2025. Protecting public health at a time of rapid change», EMA/85501/2020, 2020, pp.53.

<sup>14</sup> Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

efficaces et de haute qualité à l'Union européenne et au-delà »<sup>15</sup>. Pour se faire, l'Agence européenne du médicament se veut tirer les leçons des actions passées et s'appuie sur les projets mis en œuvre pour le renforcement et l'essor de l'innovation et le perfectionnement de l'encadrement des produits de santé au sein de l'Union européenne. Dès lors, à travers ce programme, l'EMA inscrit ses actions dans la logique de la construction d'une « Europe de la santé » telle qu'elle est présentée dans la stratégie de la Commission européenne à laquelle l'Agence a contribué<sup>16</sup>. La volonté de construire une Europe de la santé poursuit la garantie d'un accès sûr et efficace à la santé et aux traitements, en recherchant une coopération et une cohésion fonctionnelles entre États membres, dans le but d'aboutir à une politique harmonisée et de parvenir à une collaboration internationale. Pour les années à venir, l'EMA se saisit ainsi de cet enjeu et renforce sa position d'acteur essentiel à la poursuite de cette volonté européenne.

---

<sup>15</sup> European Medicines Agency (EMA), Final Programming Document 2021-2023, *Op. Cit.*, p.4, [Notre traduction].

<sup>16</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Stratégie pharmaceutique pour l'Europe », COM(2020) 761 final, Bruxelles, 25/11/2020, 29 p.