

## VOS MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE, NOTRE PREOCCUPATION

<a href="#">Mot de l'Administrateur général</a>	<a href="#">P. 2</a>
<a href="#">« L'AFMPS passe à la vitesse supérieure. Rapport annuel 2009 »</a>	<a href="#">P. 4</a>
<a href="#">Pendant la Présidence belge ...</a>	<a href="#">P. 5</a>
<a href="#">Evolution dans les domaines d'excellence</a>	<a href="#">p. 7</a>
<a href="#">Lutte contre la contrefaçon de médicaments et autres médicaments illicites</a>	<a href="#">P. 11</a>
<a href="#">Budget 2011</a>	<a href="#">P. 13</a>
<a href="#">Lancement du VIG-NEWS</a>	<a href="#">P. 14</a>
<a href="#">Plate-forme Patients</a>	<a href="#">P. 15</a>

Pour toute question/suggestion ou si vous ne souhaitez plus recevoir @ctua, nous vous invitons à prendre contact avec nous via l'adresse e-mail : [comm@fagg-afmps.be](mailto:comm@fagg-afmps.be)

A propos de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

L'AFMPS est depuis le 1er janvier 2007 l'autorité compétente en Belgique en matière de médicaments et de produits de santé. Son rôle est de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé en développement clinique et sur le marché. Dans l'intérêt de la santé publique, l'AFMPS veille à ce que la population dispose des médicaments et des produits de santé dont elle a besoin.



## Mot de l'Administrateur général

Nos deux grandes actualités en ce début des vacances d'été sont la publication du rapport annuel 2009 et le démarrage de la Présidence belge. Cela ne nous empêche pas de vous donner des nouvelles de nos domaines d'excellence, et de vous parler de la mise en place de la plate-forme Patients, du lancement « public » du VIG-NEWS, du budget 2011 et de la lutte contre la criminalité pharmaceutique.

Ce troisième rapport intitulé « L'AFMPS passe à la vitesse supérieure. Rapport annuel 2009. » clôture après les deux premiers la mise en place de notre « jeune » Agence des médicaments.

Normalement la désignation du middle management aurait dû aboutir. Si la procédure interne de sélection est à présent clôturée, nous devons toutefois attendre que le nouveau ministre valide les propositions de désignation. Ceci permettra enfin à la nouvelle organisation de répondre avec encore plus d'efficacité aux nombreuses sollicitations de ses stakeholders.

Vous pourrez lire dans le rapport annuel 2009 que parallèlement à la finalisation de sa structure, et à son rôle dans la pandémie grippale, notre Agence a réussi à accomplir ses tâches de base de façon adéquate et à faire aboutir un certain nombre d'autres projets. Nous avons notamment doublé en 2009 nos performances en ce qui concerne le traitement des dossiers introduits. Nous avons encore lancé avec succès notre première campagne d'information auprès du grand public ; les réglementations très attendues à l'attention des pharmaciens d'officine et relative au matériel corporel humain sont également entrées en vigueur.

2009 compte encore bien d'autres réalisations que je vous invite à découvrir, via le lien vers la version électronique repris plus loin. Nous attendons encore actuellement la version « papier », qui sera distribuée dès réception à ceux qui le souhaitent, dans le courant du mois de juillet.

Ce début des vacances coïncide cette année, avec le début de la Présidence belge. Nous vous l'avons annoncé précédemment, l'AFMPS organise à cette occasion une vingtaine de réunions dans les six prochains mois, dont les 5 et 6 juillet une importante réunion des Heads of Medicines Agencies (HMA – Réseau des autorités européennes en matière de médicaments) pour discuter notamment d'un Strategy Paper fixant les lignes directrices auxquelles le réseau des autorités nationales de médicaments entend aspirer pendant les cinq prochaines années.

Durant notre Présidence belge, la Road Map 2011 – 2015 de l'Agence européenne des médicaments (EMA – European Medicines Agency) sera également approuvée. L'EMA qui vient d'ailleurs tout juste (le 30 juin 2010) de co-organiser un workshop avec la Commission européenne sur l'avenir de l'Agence européenne.

Sur le plan opérationnel, des initiatives importantes, comme vous pourrez le lire dans cette édition, vont également être prises dans le but entre autres de garantir une implémentation uniforme des décisions relatives aux dispositifs médicaux ou encore d'optimiser l'interaction entre les différentes instances, notamment dans le domaine des thérapies innovantes.



Enfin sur le plan réglementaire, d'importants avancements sont prévus puisque le projet de directive qui concerne la pharmacovigilance doit être adopté au mois de juillet 2010, tandis que celui relatif aux médicaments falsifiés doit encore faire l'objet de négociations avec la Commission et le Parlement.

C'est donc une période extrêmement captivante qui s'annonce ...

Nous vous tiendrons naturellement régulièrement au courant des développements importants tout au long de cette Présidence belge remplie de défis pour notre Agence qui est à un moment charnière sur le plan européen !

En attendant, nous avons mis en ligne dès mai dernier le propre site internet de la Présidence belge [www.presidency2010.famhp.be](http://www.presidency2010.famhp.be) (accessible également via un lien depuis le site internet de l'AFMPS) qui reprend l'ensemble des réunions que nous organisons. Vous trouverez de plus dans cet @ctua un calendrier actualisé de toutes les réunions.

Bonnes vacances.

Xavier De Cuyper,  
Administrateur général de l'AFMPS



« **L'AFMPS passe à la vitesse supérieure. Rapport annuel 2009** »

En matière de santé publique, l'année écoulée a été marquée par la gestion de la pandémie grippale, dans laquelle l'Agence a joué un rôle important, entre autres, au niveau de la logistique médicamenteuse et de la pharmacovigilance relative au vaccin et aux produits antiviraux utilisés en Belgique. Comme prévu, l'année 2009 a permis à l'Agence de finaliser sa structure avec la mise en place du nouvel organigramme et l'entrée en fonction des 3 directeurs généraux. Parallèlement, l'AFMPS a poursuivi ses tâches et a fait aboutir un grand nombre de projets.

Vous pourrez lire tout cela dans ce rapport annuel, lequel a été subdivisé en deux grandes rubriques : "Nouveau" en 2009 et "Résultats" en 2009, avec les éléments classiques d'un rapport annuel tels que les données relatives au budget et au personnel. Pour la première fois, nous vous présentons également, dans cette édition, un aperçu des différents organes de concertation et de la représentation de notre Agence au niveau national et international.

Cette année encore, le rapport est construit comme une succession d'interviews, d'articles descriptifs (courts), de tableaux récapitulatifs et de graphiques.

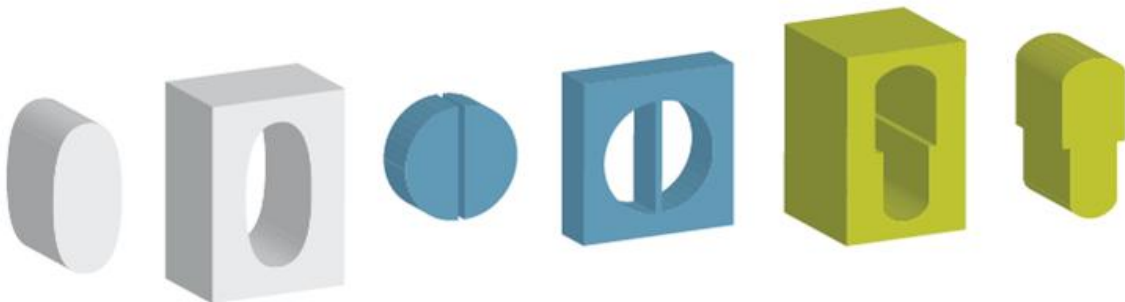
À la lecture de ce rapport annuel, vous remarquerez sans aucun doute que l'Agence a misé plus que jamais sur la concertation avec ses partenaires pour l'accomplissement de ses missions. L'AFMPS souhaite ainsi poursuivre sa mission de santé publique avec autant de professionnalisme et de dynamisme, et dans le souci constant de garantir un service public de qualité au professionnel de la santé et au citoyen.

[Le rapport annuel 2009 L'AFMPS passe à la vitesse supérieure](#) est disponible en néerlandais et en français. Les versions électroniques du rapport ont été publiées sur le site web de l'AFMPS : [www.afmps.be](http://www.afmps.be). La version en anglais sera disponible dès début juillet 2010.

Vous pouvez aussi commander un exemplaire « papier » en envoyant un e-mail à : [comm@fagg-afmps.be](mailto:comm@fagg-afmps.be)

**Contact :**

Division Communication      [comm@fagg-afmps.be](mailto:comm@fagg-afmps.be)





### **Pendant la Présidence belge ...**

La Présidence belge du Conseil de l'Union européenne (UE) a débuté ce 1<sup>er</sup> juillet 2010 pour une période de six mois, durant laquelle l'AFMPS dirigera les travaux et veillera à ce que des progrès soient réalisés en matière de médicaments et de dispositifs médicaux.

A cette occasion, nous vous l'annonçons précédemment, l'AFMPS accueille une vingtaine de meetings à un niveau aussi bien stratégique et réglementaire, que technique et scientifique. Un meeting supplémentaire « Pharmacovigilance Inspectors Working Group » a été ajouté en novembre 2010 (15-16 et 17.11), à l'agenda que nous vous avons déjà communiqué (voir agenda actualisé ci-dessous).

C'est avec un premier meeting important du Heads of Medicines Agencies (HMA – Réseau des autorités européennes en matière de médicaments) les 5 et 6 juillet que débute les travaux. Dans la seconde moitié de cette année, le HMA décidera d'un nouveau Strategy Paper, pour les cinq ans à venir : le « Strategy Paper II 2011 – 2015 ». Celui-ci exposera les lignes directrices auxquelles le réseau des autorités nationales de médicaments entend aspirer pour cette période. Plusieurs domaines ont ainsi été définis comme étant prioritaires, entre autres l'harmonisation des études cliniques qui concernent les médicaments à usage humain, la pharmacovigilance, et les nouveaux domaines de compétence. Le projet de ce Strategy Paper II sera publié aux alentours du 9 juillet 2010, après ce premier grand meeting, sur le site du HMA [www.hma.eu](http://www.hma.eu).

Durant la Présidence belge du Conseil de l'UE, la Road Map 2011 – 2015 de l'Agence européenne des médicaments (EMA – European Medicines Agency) sera également approuvée. L'EMA et la Commission européenne ont d'ailleurs co-organisé un workshop ce 30 juin 2010 à propos de l'avenir de l'Agence européenne, qui fête cette année ses quinze ans d'existence.

Durant ces six mois, des initiatives importantes vont également être prises sur le plan opérationnel. Ainsi les autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux (CAMD – Competent Authorities for Medical Devices) mettront en place en septembre 2010 un Central Management Committee ou CMC, afin de garantir une implémentation uniforme des décisions relatives aux dispositifs médicaux et à leur statut. Le HMA et le CAMD examineront en outre de quelle façon l'interaction peut être optimisée entre les différentes instances dans leurs domaines communs, ce qui est particulièrement important dans le domaine des thérapies innovantes.

Sur le plan de l'optimisation de l'interaction entre les comités scientifiques de l'EMA, aussi, la Présidence belge sera l'occasion de réunir ensemble le Comité des médicaments à usage humain (CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use), le Comité des médicaments orphelins (COMP - Committee for Orphan Medicinal Products), le Comité pour les thérapies innovantes (CAT – Committee for Advanced Therapies) et le groupe de travail d'avis scientifique (SAWP – Scientific Advice Working Party), et de planifier des sessions communes à propos de différents projets.

Afin de poursuivre le développement du projet Voluntary Harmonised Procedure relatif aux études cliniques et de le consolider, l'AFMPS a en outre pris l'initiative de convoquer une réunion spécifique en novembre 2010 (18 et 19.11).



D'importants avancements sont enfin prévus aussi sur le plan réglementaire. Ainsi le projet de directive pour la modification du Règlement (CE) Nr. 726/2004 et de la Directive 2001/83/CE qui concerne la pharmacovigilance, doit être adopté officiellement par le Conseil de l'UE et le Parlement européen en juillet 2010.

La Présidence belge du Conseil de l'UE va en outre reprendre les négociations avec le Parlement européen à propos du projet de directive pour la modification de la Directive 2001/83/CE en ce qui concerne les médicaments falsifiés, dans le but d'arriver à un accord sur un texte uniforme. Le Conseil de l'UE débattera également d'un projet de directive pour la modification de la Directive 2001/83/CE toujours, au sujet de l'information aux patients cette fois.

Vous pouvez le constater, les six mois à venir promettent d'être passionnants !

A suivre donc ...

L'AFMPS a mis en ligne en mai dernier son propre site internet de la Présidence belge [www.presidency2010.famhp.be](http://www.presidency2010.famhp.be) (accessible également via un lien depuis son site internet) qui reprend l'ensemble des réunions que l'Agence organise, et toutes les informations pratiques pour les participants.

**Liens utiles :**

- [agenda actualisé des réunions organisées par l'AFMPS à l'occasion de la Présidence belge du Conseil de l'UE](#)
- [www.presidency2010.famhp.be](http://www.presidency2010.famhp.be) ou [www.afmps.be](http://www.afmps.be)
- [www.hma.eu](http://www.hma.eu)

**Personne de contact :**

Els Geeraerts            [els.geeraerts@fagg.be](mailto:els.geeraerts@fagg.be)



## Evolution dans les domaines d'excellence

### EARLY PHASE DEVELOPMENT

Il est reconnu depuis longtemps que l'implémentation de Good Manufacturing Practices (GMP – Bonnes pratiques de fabrication) dans des études cliniques de première phase doit permettre une certaine flexibilité et que de bonnes raisons existent pour maintenir des standards élevés. L'AFMPS a ainsi récemment proposé son guidage pour faciliter l'implémentation d'études cliniques de première phase.

Les GMP sont destinées à décrire en détail chaque aspect des processus et des opérations relatifs à la production d'un médicament. Tous les équipements de fabrication et d'analyse doivent convenir pour l'usage prévu. Toutes les méthodes opérationnelles et les procédures de fabrication, de nettoyage et de test analytique, utilisées dans le processus de fabrication doivent être validées selon des spécifications prédéfinies.

L'implémentation de GMP est nécessaire pour protéger les participants à l'étude, de l'administration de produits défectueux ou mauvais produits ou mauvaise dose, et pour s'assurer de la fiabilité des données générées dans les études cliniques.

L'administration de médicaments expérimentaux dans les études cliniques diffère de l'utilisation routinière de médicaments, pour plusieurs raisons liées à l'étude clinique elle-même, et à un processus de production qui est toujours en cours de développement. En outre, l'efficacité et la toxicité du médicament expérimental ne sont pas encore entièrement connues. Les GMP dans les études cliniques sont réglées par l'Eudralex Volume IV, Annexe XIII.

Dans les études cliniques de première phase, l'application de l'Annexe XIII peut ne pas être simple parce qu'il y a un besoin de dosage flexible et de préparation improvisée. Certaines activités de production limitée effectuées par un personnel hautement formé, peuvent donc être nécessaires. Or, dans l'unité de phase I, il n'y a pas souvent de Qualified Person (QP) présente.

Afin d'être conforme aux GMP, une unité de phase I peut solliciter une autorisation de production de médicaments expérimentaux, ce qui est la solution privilégiée. Lorsque l'unité de phase I fait partie intégrante d'un hôpital, elle peut dépendre de la pharmacie hospitalière pour les activités de reconstitution. La reconstitution est une activité limitée et n'est pas possible pour une unité de phase I qui ne fait pas partie d'un hôpital, même lorsque celle-ci est située dans le même bâtiment. Cependant, il se peut qu'il ne soit pas toujours possible ou nécessaire d'obtenir une autorisation. C'est pourquoi une unité de phase I ou une pharmacie hospitalière peut solliciter une inspection qui ne résulte pas en une autorisation, mais qui permette des activités de production définies et limitées, pour une utilisation interne et dans le contexte d'études cliniques de première phase. Un responsable doit être présent sur les lieux inspectés, et un accord de qualité avec la QP doit décrire les activités de production limitée et la manière dont elles peuvent être effectuées. Le but est d'évaluer la procédure proposée et de l'ajuster si nécessaire, en fonction de l'expérience.



Au niveau de l'EARLY PHASE DEVELOPMENT, l'évaluation dans les délais d'études cliniques de première phase reste le premier objectif de l'AFMPS (Pour 2010 au 30.06.2010 : évaluation de quatorze études cliniques impliquant des premières administrations de médicaments, de quatre études cliniques exploratoires et réception de quatre pré-soumissions d'études cliniques exploratoires).

L'AFMPS participe en outre activement à des meetings nationaux et internationaux, et ceci afin de répondre aux besoins d'amélioration et de changements de vues dans les études de première phase. Des points de vue réglementaires et des expériences ont ainsi été échangés à différentes occasions<sup>1</sup> et dans plusieurs publications<sup>2</sup>.

## ONCOLOGIE

Pour ce qui concerne l'oncologie, quarante applications d'étude clinique ont été soumises dont 23 en phase I-II dans les cinq premiers mois de 2010, pour des médicaments oncologiques.

Notre Agence a en outre coopéré à l'élaboration de plusieurs avis relatifs au développement d'early phase, pour des produits destinés à traiter des tumeurs et vaccins.

## VACCINS à usage humain

Beaucoup de travail a été réalisé sur le plan de la vaccinologie durant la campagne A/H1N1v. De nombreux collaborateurs ont apporté une importante contribution en ce qui concerne les questions relatives à la qualité, à l'inspection, à l'efficacité et à la sécurité, mais également dans le domaine de la vaccino-vigilance.

Jusqu'à maintenant, heureusement, aucun signe de sécurité inattendu n'a été identifié, mais le travail n'est pas encore terminé. Les pandémies se répandent par vagues, et nous devons donc rester attentifs à une possible seconde vague. Des événements indésirables à apparition tardive peuvent également être enregistrés et doivent être évalués.

Une campagne « Lessons learnt » a été lancée. En collaboration avec le Commissariat Interministériel Influenza (CII), l'AFMPS a organisé le 22 mars dernier, avec six autres Etats membres de l'Union européenne (UE) un workshop relatif à la vaccination durant la pandémie A/H1N1v. Le rapport détaillé est en cours de préparation et sera normalement publié prochainement.

Une importante conférence « Lessons learnt » est également planifiée dans le cadre de la Présidence belge, à l'initiative de Laurette Onkelinx, Ministre de la Santé publique. Cette initiative est supportée par la Commission européenne, l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'ECDC et l'Organisation Mondiale de la Santé.

<sup>1</sup> 11th phase I clinical trials meeting London, BeAPP meeting Brussels, DIA meeting Monaco, Exploratory clinical trial world, London, 5th workshop SME unit EMA London.

<sup>2</sup> Regulatory requirements in early phase development. Walter Janssens, Kristof Bonnarens, Greet Musch, International Clinical Trials, May 2010 ; The European and American Use of Exploratory Approaches for First-in-Human Studies, Silva Lima et al. CTS Journal, volume 3, 2010.



Entre-temps, les activités suivent leur cours habituel, et de nombreuses demandes d'avis scientifique relatifs à des vaccins, émises tant au niveau national qu'europpéen, ont été traitées.

#### VACCINS à usage vétérinaire

Notre Agence poursuit ses activités au niveau européen où elle est reconnue comme un acteur important en ce qui concerne les vaccins à usage vétérinaire. A titre d'exemple, au cours de ces dernières années, pour les procédures concernant les vaccins à usage vétérinaire, l'AFMPS a agi en tant que (co-)rapporteur pour 30% des nouvelles demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) via une procédure centralisée, 50 % des avis scientifiques et plus de 60 % des arbitrages.

Elle envisage de continuer à augmenter son implication dans le domaine des vaccins à usage vétérinaire dans le futur, notamment au travers de sa collaboration avec le Centre d'Etudes et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA).

Au cours de la Présidence belge de l'UE, l'AFMPS évaluera, en collaboration avec ses partenaires européens, les moyens permettant d'améliorer la disponibilité des vaccins destinés à lutter contre les maladies épizootiques (comme la fièvre aphteuse, la maladie de la langue bleue).

L'Agence prévoit également de développer dans les prochains mois, la communication relative aux vaccins à usage vétérinaire.

#### VIGILANCE PROACTIVE

Dans le domaine de la vigilance proactive, en particulier en ce qui concerne l'information en matière de pharmacovigilance, l'AFMPS publie depuis mai 2010 sur son site internet la newsletter électronique VIG-NEWS réalisée par son Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de notre Agence, qui comporte une sélection de communiqués récents de pharmacovigilance émanant de diverses sources (voir plus loin « Lancement du VIG-NEWS »).

Notre Agence a également poursuivi les actions de sensibilisation à la vigilance, notamment dans le domaine de la pharmacovigilance des médicaments à usage humain par la réalisation de présentations dans les universités et dans les hôpitaux, et en matière de matériovigilance, entre autres dans le cadre d'une présentation lors d'une formation organisée par le Belgian Regulatory Affairs Society (BRAS).

Plus généralement, dans une matière comme le développement de médicaments qui évolue rapidement, il est important d'acquérir des connaissances dans les nouveaux domaines de recherche et de technologie. Une analyse des capacités existantes et requises au sein de l'AFMPS a mis en avant certains manques, en matière d'évaluation et de suivi d'études cliniques et de nouveaux traitements émergeants dans les maladies mortelles.



Afin de renforcer son fonctionnement en général et les domaines d'excellence en particulier, notre Agence a initié récemment un recrutement de différents spécialistes. Un évaluateur pour la méthodologie d'essai clinique, un biostatisticien, deux médecins avec de l'expérience dans l'évaluation des risques/bénéfices et l'évaluation de la sécurité des médicaments, et un expert en thérapies cellulaires et innovantes devraient ainsi venir renforcer notre expertise prochainement.

**Lien(s) utile(s) :**

- [Etudes cliniques et GMP](#)

**Personne(s) de contact :**

EARLY PHASE DEVELOPMENT	Walter Janssens, <a href="mailto:walter.janssens@fagg.be">walter.janssens@fagg.be</a>
ONCOLOGIE	Sonja Beken, <a href="mailto:sonja.benken@fagg.be">sonja.benken@fagg.be</a>
VACCINS à usage humain	Peter Neels, <a href="mailto:peter.neels@fagg.be">peter.neels@fagg.be</a>
VACCINS à usage vétérinaire	Frédéric Descamps, <a href="mailto:frederic.descamps@afmps.be">frederic.descamps@afmps.be</a>
VIGILANCE PROACTIVE	Thierry Roisin, <a href="mailto:thierry.roisin@afmps.be">thierry.roisin@afmps.be</a>



## Lutte contre la contrefaçon de médicaments et autres médicaments illicites

Le 31 mars dernier, une conférence de presse : « Les médicaments contrefaits peuvent nuire gravement à votre santé », s'est tenue dans les locaux de l'AFMPS et ce, à l'initiative du Secrétaire d'État, Carl Devlies, et en présence du Ministre pour l'Économie et la Simplification administrative, Vincent Van Quickenborne.

À cette occasion, les personnes présentes ont reçu des explications détaillées sur l'approche concrète sur le terrain de la lutte contre les médicaments illicites. Un autre point d'attention abordé lors de cette conférence de presse était l'approche coordonnée de la criminalité pharmaceutique. Il est évident que seule une approche coordonnée de celle-ci est une solution efficace à terme.

Et la lutte continue. En témoigne, entre autres, la finalisation de la **Convention Medicrime** concernant la contrefaçon de produits médicaux et la criminalité y afférente.

Les faux médicaments sont un problème international sérieux qui ne cesse de croître. D'après l'Organisation mondiale de la Santé, il s'agirait de huit à dix pour cent de tous les médicaments du marché mondial. Dans ce cadre, les pays en voie de développement sont les plus vulnérables puisque le nombre de médicaments illicites y est estimé à minimum un quart.

Le Conseil de l'Europe a amorcé, il y a quelques années, la lutte contre la contrefaçon en créant un groupe de travail ad hoc pour les médicaments contrefaits ; la Belgique joue un rôle important au sein de ce groupe. Dès le début, il a été décidé de développer un instrument juridique international, à savoir une convention. Une enquête internationale a démontré qu'il existe de grandes différences au niveau de l'approche pénale des médicaments contrefaits. En 2009, les pourparlers ont abouti à la création de la Convention Medicrime.

La Convention Medicrime établit les bases d'une lutte plus harmonisée contre les médicaments contrefaits, d'une part, et la criminalité connexe, dont les médicaments illégaux mais authentiques, d'autre part. Les trois buts principaux de cette convention sont :

- la criminalisation de certaines opérations impliquant des médicaments ;
- la protection des victimes ;
- la promotion de la coopération nationale et internationale.

La convention se concentre sur la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et la criminalité connexe dans le but de préserver la santé publique. Les produits médicaux englobent les médicaments à usage humain et vétérinaire - tant les produits de marque que les produits génériques -, les dispositifs médicaux et les matières premières.

Un aspect important de cette convention est l'exclusion du scope de tout ce qui a trait aux Droits de Propriété Intellectuelle, aux défauts de qualité des médicaments dus à la fabrication, aux produits cosmétiques ainsi qu'aux compléments alimentaires.



L'incrimination concerne la fabrication, la livraison, l'offre et le trafic de produits médicaux contrefaits ainsi que la falsification de documents et la criminalité y afférente. Ce dernier aspect permet de pénaliser toutes les actions illégales effectuées avec des médicaments authentiques, telles que la contrebande et la distribution illicite.

Les séquelles physiques et l'usage de l'Internet pour la diffusion sont deux des principales circonstances aggravantes qui peuvent être retenues par un juge. En outre, la convention recommande des peines effectives, dissuasives et proportionnelles entraînant une harmonisation de la pénalisation au sein des États membres du Conseil de l'Europe.

Un élément important de cette convention est la recommandation de développer une collaboration étroite et un échange d'informations accru et ce, tant au niveau national qu'international. À cet effet, le groupe de travail a établi un modèle promouvant les réseaux et les SPOC (Single Point of Contact). Un rôle important est réservé, dans ce contexte, aux autorités du médicament. En Belgique, un tel réseau existe déjà depuis 1995, à savoir par le biais de la Cellule multidisciplinaire hormones. Cette plate-forme de concertation couvre un large champ d'actions dont l'engrangement illégal, le dopage et le trafic et la contrefaçon de médicaments.

Sans retard supplémentaire, la Convention Medicrime devrait être soumise à la signature des 47 États membres du Conseil de l'Europe d'ici fin 2010.

**Personne de contact :**

Roy Vancauwenberghe

[Roy.vancauwenberghe@fagg.be](mailto:Roy.vancauwenberghe@fagg.be)



## Budget 2011

Conformément à la circulaire émise par les autorités budgétaires fédérales, l'AFMPS a introduit le 4 juin dernier pour l'année 2011 un budget à stricte politique constante. Le Gouvernement étant en affaires courantes, il tient par ce biais à garder une stricte neutralité vis-à-vis des orientations budgétaires qui seront prises par le prochain gouvernement.

Le projet de budget pour 2011 de l'AFMPS est en équilibre, l'ensemble des dépenses étant équivalent à l'ensemble des recettes. Notons que, dans ce cadre, la réalisation de l'enveloppe de personnel est prévue à 100% dans le courant de l'année 2011.

Notons aussi qu'est repris dans le budget un projet d'accord de collaboration avec les autorités suédoises responsables pour les médicaments, visant à ce que l'AFMPS fournisse de l'expertise scientifique, contre paiement, dans le cadre de procédures européennes d'autorisation de mise sur le marché de médicament. Ceci préfigure le type de collaboration à développer au sein du réseau regroupant les autorités nationales et l'EMA, permettant le recours optimal à l'expertise au sein de l'Union européenne.

Le budget 2011 a fait l'objet d'un avis de la part du Comité de transparence de l'Agence. Dans cet avis rendu lors de leur réunion du 27 mai 2010, les membres du comité expriment prendre acte du budget, regrettant cependant l'impossibilité d'y introduire de nouvelles initiatives.

### Personne de contact :

Pascal Giloteau      [pascal.giloteau@fagg-afmps.be](mailto:pascal.giloteau@fagg-afmps.be)



### Lancement du VIG-NEWS

Comme expliqué dans nos éditions précédentes, une newsletter électronique trimestrielle appelée VIG-NEWS a été développée dans le cadre du projet [Pharmacovigilance active](#), lancé par l'AFMPS en 2008.

Le VIG-NEWS, rédigé par le Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS, est destiné à informer les professionnels de la santé au moyen d'une sélection de communiqués récents de pharmacovigilance. Ces communiqués émanent de différentes sources comme l'AFMPS et son CBPH, le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP, asbl), l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), ainsi que d'autres autorités nationales en matière de médicaments, l'Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments (FDA), et la littérature (entre autres Drug Safety).

Le VIG-NEWS a d'abord fait l'objet d'une phase test auprès des professionnels de la santé participant au projet Pharmacovigilance active. Depuis son édition de mai 2010, le VIG-NEWS est mis à la disposition de tous les professionnels de la santé. Il peut être consulté via le site internet de l'AFMPS [www.afmps.be](http://www.afmps.be) en cliquant sur la rubrique [VIG-NEWS](#) au bas de la colonne de gauche de la page d'accueil du site.

La prochaine édition du VIG-NEWS sera publiée en juillet 2010. Pour recevoir l'e-mail qui annonce la publication de la nouvelle édition du VIG-NEWS, il suffit de vous inscrire sur [Inscription aux news](#) dans la colonne de gauche de la page d'accueil du site, de compléter le formulaire en ligne et de l'envoyer. Vous pourrez également recevoir tous les communiqués de l'AFMPS.

**Contact :**

[adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).



### **Plate-forme Patients**

Après avoir longtemps joué un rôle passif, les patients veulent désormais être acteurs de leur traitement. Ils s'organisent et s'informent sur la santé, les maladies et leurs traitements.

Il est acquis qu'une information indépendante, pertinente et de qualité constitue un élément indispensable pour les patients afin qu'ils puissent mieux dialoguer avec les professionnels de la santé, prendre leur santé en main de manière sûre et responsable, et surtout faire un bon usage des médicaments. L'AFMPS a ici un grand rôle à jouer.

Une plate-forme de concertation entre l'AFMPS et les patients/consommateurs, appelée plate-forme Patients, a donc été mise en place en janvier 2010. Celle-ci se réunit au minimum trois fois par an et favorise l'écoute et le dialogue avec les patients/consommateurs, afin de dégager les objectifs communs et de répondre, dans la mesure du possible, à leurs attentes. Elle se compose actuellement de la Ligue des Usagers des Services de Santé asbl (LUSS asbl), de la Vlaams Patiëntenplatform, des mutuelles socialiste et chrétienne, de Test-Achats et du Centre de Recherche et d'Information des Organisations de Consommateurs (CRIOC). Il est possible que d'autres associations rejoignent à l'avenir aussi la plate-forme Patients.

En 2010, l'information des patients et la pharmacovigilance sont notamment à l'ordre du jour, les patients demandent en effet également à intervenir dans la pharmacovigilance en signalant directement à l'AFMPS les effets indésirables qu'ils suspectent être liés à la prise d'un médicament.

#### **Personne de contact :**

Marie-Louise Bouffioux      [marie-louise.bouffioux@afmps.be](mailto:marie-louise.bouffioux@afmps.be)