

@CTUA

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

- [Mot de l'Administrateur général](#)
- [1 an AFMPS](#)
- [Voeux pour 2008](#)

Pour tous vos questions et suggestions: comm@fagg-afmps.be

Si vous ne souhaitez plus recevoir ce bulletin d'information, il vous suffit d'envoyer un courriel à cette adresse.

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

L'AFMPS est opérationnelle depuis le 1 janvier 2007 et est l'autorité
compétente pour garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé sur le marché. Dans l'intérêt de la santé
publique, l'AFMPS veille à ce que la population puisse disposer des
médicaments dont elle a besoin.

Mot de l'Administrateur général

Une année d'existence de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé constitue une bonne occasion de nous arrêter et de jeter un coup d'œil sur le chemin parcouru dans des conditions difficiles.

Certes, les attentes légitimes des stakeholders et de nos concitoyens ne sont pas encore rencontrées complètement. Toutefois, les multiples chantiers lancés ces derniers mois résulteront rapidement dans un ensemble de services performants.

Nous sommes engagés dans un processus de changement à propos duquel nous voulons vous informer régulièrement. Vous pouvez ainsi suivre l'évolution des projets qui feront de l'AFMPS :

- ✦ une institution reconnue sur le plan national et international
- ✦ un service public performant à la gestion transparente et professionnelle

une organisation apprenante.

En un mot, notre volonté est de mériter votre confiance pour nous aider à assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé sur le marché. Car vos médicaments sont notre préoccupation !

Dans ce premier bulletin « @ctua », vous lirez les premières informations que nous ne manquerons pas d'étoffer dans les éditions suivantes.

Nous vous remercions pour le soutien apporté dans le lancement de l'AFMPS et sommes convaincus que pour le deuxième anniversaire, l'AFMPS pourra présenter un bilan en nette amélioration.

Forte de ces perspectives pour l'avenir, toute l'AFMPS enthousiaste vous adresse ses vœux de réussite dans tout ce que vous entreprendrez sur le plan personnel et professionnel en 2008 !

Xavier De Cuyper

1 an AFMPS

Transition vers la nouvelle organisation – Réflexion après 1 an d'existence de l'AFMPS

Introduction

2007 était l'année de la transition de l'ancienne DG Médicaments (DGM) du SPF Santé publique vers l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

L'AFMPS a intégralement repris le rôle et les domaines de compétence de la DGM. La grande différence avec la DGM est la plus grande autonomie de fonctionnement dont bénéficie la nouvelle Agence, tout en restant sous le contrôle et la responsabilité du ministre de la Santé publique.

Les activités de base sont restées inchangées et des domaines de compétence supplémentaires s'y sont greffés : toutes les matières relatives au sang, aux cellules, et aux tissus d'origine humaine.

En vue d'optimiser encore davantage les processus, la structure et l'utilisation des moyens disponibles, la structure de l'AFMPS a été redessinée durant la première grande phase de transition. La transformation vers cette nouvelle organisation se fera en plusieurs étapes et sera opérationnelle dès que les trois mandataires N-1 (Directeurs généraux) entreront en fonction. Cela est prévu au cours de l'année 2008.

Grâce à l'autonomie acquise, l'effectif du personnel s'est déjà sensiblement accru.

Actuellement, il y a environ 300 collègues en fonction.

En attendant l'achèvement de cette nouvelle structure, l'AFMPS reste organisée selon l'ancienne division des tâches entre cinq départements opérationnels qui suivent le cycle de vie d'un médicament.

Transition au sein de l'AFMPS – Premiers résultats

Telle qu'elle a été approuvée au Conseil des Ministres du 12 octobre 2007, la nouvelle structure de l'AFMPS se composera de trois directions générales, avec une répartition logique des activités de base, à savoir

- "PRÉ" ou toutes les activités précédant la première autorisation de mise sur le marché
- "POST" ou toutes les activités suivant la première autorisation de mise sur le marché

"INSPECTION" ou activités de contrôle.

Les services généraux et de soutien de l'AFMPS ne sont pas repris dans ces trois piliers mais relèvent directement de la compétence de l'Administrateur général. Il s'agit entre autres des services Personnel & Organisation, Budget & Contrôle de Gestion, ICT, Audit interne & Qualité, Communication, Service juridique, Coordination internationale, Cellule de crise (non permanent) et du Call Center (avec différentes divisions).

A côté de cela, le Comité consultatif, le Comité scientifique et le Comité de transparence, qui ont été institués par la loi et qui conseillent directement l'Administrateur général par rapport au fonctionnement et à l'atteinte des objectifs de l'AFMPS, seront mis en place par le nouveau Gouvernement.

Au sein de la nouvelle structure, outre l'exécution efficace des tâches de base de l'AFMPS, une attention particulière sera également accordée à plusieurs domaines d'excellence, par lesquels l'AFMPS entend particulièrement briller et qui peuvent être considérés comme la carte de visite de l'AFMPS.

Le choix s'est porté sur les quatre domaines d'excellence suivants :

- Vaccins
- Oncologie (avec une attention particulière pour la douleur cancéreuse et l'oncologie pédiatrique)
- Early phase development
- Politique de vigilance proactive.

Concernant le développement ultérieur de l'AFMPS, plusieurs points d'attention particuliers ont en outre été formulés :

- l'organisation des portes d'entrée pour les dossiers qui sont introduits à l'AFMPS
- la coordination de la représentation internationale de l'AFMPS
- la gestion d'éventuelles situations de crise
- les Rapid Alerts (à propos d'erreurs de qualité, d'essais cliniques et de vigilance)
- l'optimisation du système MeSeA (Medicines e-Submission and e-Approval)

la suppression des backlogs (retard dans les dossiers d'enregistrement tant humain que vétérinaire, matières premières pour les officines, établissement d'officines et évaluation en matière de dispositifs médicaux).

Concrètement, cela se traduit entre autres par la mise sur pied de plusieurs projets tels que :

- la mise en place d'un système d'autocontrôle avec le secteur
- la mise en place de systèmes sur base d'analyses en matière de risk management
- la réalisation d'une réelle simplification administrative
- l'implémentation des quatre domaines d'excellence

la mise au point d'un nouveau site web et d'un système d'information pour permettre d'accélérer la circulation de l'information.

Et maintenant ?

Dans la première phase de la transition vers une nouvelle structure, l'accent a été mis sur le département Enregistrement – Autorisation de mise sur le marché.

Pour l'ensemble de l'année 2007, une analyse du nombre de dossiers introduits par rapport au nombre d'autorisations délivrées a été réalisée. Il en ressort une nette tendance à la hausse.

En 2007, le nombre hebdomadaire de dossiers introduits (upload) dans le système a augmenté d'environ 30%. Le backlog dans le upload des dossiers a été éliminé entièrement au cours des mois janvier et février 2007.

Le nombre de dossiers réellement validés, la procédure «Parking » exclue, a plus que triplé.

Nous remarquons en plus une réduction significative du nombre de dossiers pour la procédure « Parking ».

La volume de dossiers clôturé par semaine, a plus que doublé dans le courant de 2007. Cela constitue déjà un premier pas dans la bonne direction.

Cette productivité augmentée fortement résulte des mesures concrètes au sein du département Enregistrement et a permis de délivrer plus d'autorisations de mise sur le marché.

Il est cependant clair aussi que le nombre de dossiers introduits continue à augmenter fortement en comparaison avec les périodes de référence précédentes. L'objectif final est évidemment que le nombre d'autorisations délivrées soit égal au nombre de dossiers introduits, mais cela ne sera sans doute pas encore un objectif réalisable pour 2008 étant donné l'afflux de dossiers toujours croissant.

D'autres initiatives concrètes ont également été prises afin d'accroître la performance de l'AFMPS, telles que la stabilisation et l'amélioration en profondeur du système MeSeA. Le nouveau projet relatif à la suppression des backlogs au sein du département Enregistrement pour les médicaments à usage humain sera lancé effectivement le 2 janvier 2008, par l'entrée en fonction des premières forces vives recrutées à cette fin.

Il va de soi que vous avez tous droit à une communication et une information complètes et transparentes sur l'AFMPS. Je pense ici en particulier aux mesures budgétaires strictes relatives aux contributions des stakeholders qui ont été prises au Conseil des ministres du 23 novembre 2007. Dans ce cadre, nous sommes satisfaits de l'instauration rapide par le nouveau Gouvernement de trois comités susnommés, en particulier du Comité de transparence.

De cette manière, les représentants de nos stakeholders peuvent contribuer à veiller à l'efficacité de la gestion des moyens financiers de l'AFMPS.

X. De Cuyper

Administrateur général

et tous les collaborateurs de l'AFMPS

20.12.2007