

# @CTUA

## Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

- [Mot de l'Administrateur général](#)
- [e-MED ou le projet de la prescription électronique des médicaments et la « Source Authentique » médicaments de l'AFMPS](#)
- [Instauration d'une commission mixte au sein de l'AFMPS](#)
- [Les 3 comités de l'AFMPS : point de la situation et objectifs pour 2009](#)
- Brèves
  - [L'AFMPS attend les résultats de l'exercice européen de benchmarking de septembre 2008](#)
  - [L'AFMPS vous offrira bientôt l'accès à son nouveau site web](#)

Pour tous vos questions et suggestions: [comm@fagg-afmps.be](mailto: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 GENERAL

La fin de l'année est là, il est déjà temps pour nous tous de revenir sur l'année écoulée et de nous pencher sur le travail accompli en 2008 grâce à votre confiance et à votre précieuse collaboration.

Voilà pratiquement deux ans déjà que l'Agence belge des médicaments a été créée. La création de l'AFMPS a constitué une étape importante vers un service public efficace et contemporain. L'Agence dispose maintenant d'une autonomie financière et de gestion plus grande qui doit lui permettre à terme de mieux répondre à vos attentes.

La structure de l'Agence avait été redessinée dans la première grande phase de transition dans le but d'optimiser les processus de travail et l'utilisation des moyens disponibles. La transformation de la structure a réellement débuté cette année avec notamment la mise en place des 3 comités de l'AFMPS : le comité scientifique, le comité de transparence et enfin le comité consultatif qui ont tenu chacun en 2008 leur première séance de travail.

La mise en place de la nouvelle structure qui prévoit également une répartition logique des activités de l'Agence sous 3 directions générales ou piliers (PRE-autorisation de mise sur le marché, POST-autorisation de mise sur le marché et INSPECTION) devrait - bonne nouvelle - se poursuivre comme convenu en janvier 2009.

Je vous propose de revenir un instant sur quelques-unes des nombreuses réalisations de l'AFMPS pour l'année 2008 avec un rapide survol de ce qui a été fait dans chacun de nos domaines de compétences.

Au niveau de la Recherche et du Développement, l'Agence a renforcé son positionnement sur le plan européen au sein du Clinical Trial Facilitation Group à travers son mandat pour l'organisation de workshops relatifs à l'early phase development. Elle participe également maintenant de manière active comme sponsor du HMA en ce qui concerne les essais dans la première phase du développement, et assure le secrétariat. L'Agence a mis en place un helpdesk national de régulation en matière d'avis scientifiques et un réseau belge d'études cliniques pédiatriques en relation avec le réseau européen. La collaboration entre l'AFMPS et les comités d'éthique relative aux essais cliniques a été renforcée en 2008 et va l'être davantage l'année prochaine. Sur le plan de la Recherche et du Développement toujours, l'Agence a initié un groupe de travail multidisciplinaire transversal autour des thérapies innovantes.

Sur le plan des autorisations de mise sur la marché (AMM), le département enregistrement de l'AFMPS affiche une croissance de 147% au niveau des dossiers clôturés : 6258 dossiers de demande d'AMM ou de variation contre 2527 en 2007. Au niveau des médicaments à usage humain, 2008 correspond également à la résorption complète de l'arriéré dans le traitement des dossiers au niveau du dispatching et avec la mise en place d'une analyse de risque des variations appelées administratives. L'Agence a également mis en production cette année l'inactivation, l'AMM light et fait historique le numéro d'enregistrement unique. Conforté par ces bons chiffres et les effets attendus de mesures supplémentaires, un apurement significatif des retards dans le traitement des AMM constituera un grand objectif de l'Agence en 2009. L'AFMPS a transposé les modifications des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux. En matière de médicaments à usage vétérinaire, l'Agence a organisé une vingtaine de sessions d'information destinées aux vétérinaires relatives à la réglementation, elle a aussi travaillé à l'octroi d'autorisations temporaires d'utilisation essentiel dans le cadre de la campagne de vaccination pour la maladie de la blue tongue. Enfin, l'AFMPS a installé la première commission autonome des médicaments à base de plantes début 2008 et publié une circulaire relative à ceux-ci avec le format de la banque de données de notification. L'évaluation des dossiers tests des modules 3 et 5 des médicaments homéopathiques en collaboration avec les membres de la nouvelle commission des médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire également installée début 2008, est aussi quasi terminée.

En matière de Vigilance, l'Agence a lancé en 2008 le projet pharmacovigilance active dont nous vous avons parlé dans nos précédentes éditions (@ctua 21.03.2008 et @ctua 02.07.2008) et qui rencontre des premiers résultats extrêmement positifs puisque le nombre de notifications d'effets indésirables reçues en 2007 a doublé en 2008. L'AFMPS a également initié en mai 2008 les inspections de pharmacovigilance. Dans le cadre du projet backlog, l'Agence a résorbé une partie du retard dans le traitement des demandes de renouvellements quinquennaux des AMM.

Au niveau de la Production et de la Distribution, l'AFMPS a démarré cette année des inspections pour la surveillance du marché des dispositifs médicaux, a mis en place l'inspection des dépôts vétérinaires et a notamment réalisé des inspections dans le cadre du prolongement des agréments pour les établissements de sang, tissus et cellules. L'Agence a également résorbé en 2008 une partie du backlog dans le traitement des dossiers néerlandophones en matière d'implantation et de transfert d'officines ouvertes au public et a parallèlement travaillé à la simplification de la législation relative à ces dossiers et au cadastre des officines. L'AFMPS a cette année mis en place des protocoles avec la police fédérale, l'AFSCA, l'ISP, le CERVA et l'AFCN. Et l'unité spéciale d'enquête, chargée de la lutte contre la criminalité pharmaceutique a été mise sur pied au sein de l'AFMPS en 2008 aussi.

Enfin sur le plan du bon usage du médicament, l'Agence a mis en ligne sur son site la banque de données mise à jour des médicaments autorisés en Belgique, une initiative qui a été fort appréciée de nos partenaires. L'important travail de réalisation du nouveau site internet de l'AFMPS qui est confié aux mains de notre département bon usage en est aujourd'hui au stade de finalisation et devrait se concrétiser début 2009 comme vous le lirez dans cette édition d'@ctua. En matière de publicité des médicaments, l'Agence après une phase d'information sur la nouvelle législation en matière de primes et d'avantages, a initié des inspections sur le terrain. La collaboration de l'AFMPS avec Mdeon s'est révélée fructueuse et la commission de contrôle de la publicité a été renouvelée.

Voici un large éventail des réalisations 2008 dont l'Agence est fière.

Au terme de notre deuxième année d'existence, beaucoup d'autres projets initiés, évoluent bien ou sont en phase de finalisation et nous laisse envisager de belles perspectives pour 2009.

Les objectifs des domaines d'excellences (@ctua 02.07.2008 et @ctua 03.10.2008) qui seront à terme la carte de visite de l'Agence sont désormais aussi clairement identifiés.

L'Agence s'impose doucement.

Pour ce dernier numéro de l'année, nous vous proposons un point relatif au projet e-MED relatif à la prescription électronique, des explications sur l'instauration de la commission mixte au sein l'AFMPS pour les produits borderline, une vue d'ensemble des 3 comités de l'Agence et un petit mot d'explication sur le benchmark dont nous avons fait l'objet en septembre dernier et sur notre futur site web.

Je vous souhaite une bonne lecture.

Passez d'excellentes fêtes de fin d'année.

Je vous présente mes vœux de bonheur et de réussite pour 2009 au nom de tous les collaborateurs de l'AFMPS.

E-MED OU LE PROJET DE LA PRESCRIPTION ÉLECTRONIQUE  
DES MÉDICAMENTS  
ET  
LA « SOURCE AUTHENTIQUE » MÉDICAMENTS DE L'AFMPS

J. Van Calster, chargé de mission e-MED

M-L. Bouffioux, représentante de l'AFMPS au sein du Groupe de Travail e-MED



Tout comme dans notre vie quotidienne, l'informatique occupe également un rôle croissant dans les soins de santé. Ainsi, la prescription électronique de médicaments devient un élément clé pour l'échange électronique et le traitement des données des patients avec une amélioration notable de la qualité de la prescription et avec une simplification administrative en faveur des prestataires de soins de santé comme résultat prédéfini.

A la demande de l'INAMI, l'AFMPS et FPS Santé Publique, le projet e-MED a démarré en avril 2007 avec l'objectif d'établir un plan d'action cohérent pour réaliser la prescription électronique des médicaments.

Le chargé de mission, J. Van Calster, a travaillé avec :

- un Comité de Pilotage composé des fonctionnaires dirigeants de service publics concernés et de la Banque Carrefour Sécurité Sociale;
- un groupe de travail avec des représentants de toutes les stakeholders;
- différents sous-groupes qui particulièrement impliqués dans les aspects juridiques, l'organisation et les aspects ICT, la source authentique des médicaments, l'impact budgétaire, tant en milieu hospitalier et dans le secteur ambulatoire.

Pour **le milieu hospitalier**, un « projet pilote e-MED » a été lancé dans cinq grands hôpitaux. En fait, ceci concerne le projet pilote "Trusted TimeStamping" ou la certification de l'indication du temps de la prescription médicale électronique.

Au cours des derniers mois les cinq hôpitaux concernés ont lancé l'implémentation opérationnelle du trusted timestamping via la plateforme e-Health. Les résultats à ce jour sont positifs et confirment les objectifs prédéfinis. Le résultat de ce projet constitue un élément clé pour la rédaction finale de l'A.R. concernant la signature électronique en milieu hospitalier.

Le Comité de Pilotage du projet e-MED a établi sur cette base les conditions pour la mise en œuvre correcte de la signature électronique pour la prescription médicale intramuros ce qui se traduit actuellement en un protocole global et un A.R. pour la signature électronique dans les hôpitaux.

En ce qui concerne le **secteur ambulatoire**, les prestataires de soins de première ligne sont parfaitement conscients de la nécessité d'introduire la prescription médicale électronique. Cela entraînera une amélioration importante de la qualité des prescriptions et une maîtrise des fautes potentielles lors de la prescription, tout cela au profit du patient. La simplification administrative tant pour les prestataires de soins que pour les organismes assureurs et les autorités publiques compétentes, est un élément important qui s'y ajoute et que nous ne pouvons qu'applaudir.

Dans le cadre du projet e-MED de prescription électronique dans le secteur ambulatoire, les représentants des médecins, des pharmaciens, des autorités publiques compétentes, des organismes assureurs et de la plateforme e-Health collaborent de manière constructive au sein d'un groupe de travail d'eCare à la préparation de projets pilotes dans le secteur ambulatoire.

Tous les éléments tels que l'établissement de use cases, l'opérationnalisation de la source authentique médicaments, l'établissement de l'architecture et des standards sont développés en détail dans divers groupes de travail. Cela conduira bientôt à des premiers résultats opérationnels.

#### LA « SOURCE AUTHENTIQUE » MÉDICAMENTS DE L'AFMPS

La réalisation de la « Source authentique » médicaments sera spécifique à l'apport de l'AFMPS et constituera un élément clé du système de prescription électronique qui va fonctionner via la plateforme eHealth. Cette source authentique est appelée à fournir toutes les données indispensables à une prescription et à une délivrance correctes et éclairées des médicaments.

L'AFMPS, étant l'autorité compétente en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM), a été chargée de fournir l'accès à cette source authentique tant pour le secteur ambulatoire que pour le secteur hospitalier. Les données reprises dans cette source authentique doivent évidemment être conformes à celles qui ont été approuvées ou fixées par les autorités compétentes pour, respectivement, l'AMM, le prix (SPF Économie) et les modalités de remboursement (INAMI).

Dans le cadre de son partenariat avec l'AFMPS, le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) développe déjà une banque de données des médicaments commercialisés. Celle-ci est incluse, notamment, dans des logiciels utilisés par les médecins pour la gestion de leurs dossiers patients. L'AFMPS a élargi la convention existante avec le CBIP en vue du développement de la banque de données actuelle en une source authentique des médicaments remplissant les conditions mises au fonctionnement de la prescription électronique tant en secteur ambulatoire qu'en milieu hospitalier. Cette source authentique doit également offrir aux prescripteurs la possibilité d'accès à une banque de données de référence d'aide à une prescription rationnelle et sûre. Ce développement est financé par l'INAMI via une convention entre cette institution et l'AFMPS.

Grâce à cela, le projet e-MED a réalisé un parcours réussi et a atteint les objectifs du scénario original.

Le développement ultérieur sera réalisé de manière opérationnelle en tant que projet d'eCare où les prestataires de soins eux-mêmes joueront un rôle de premier plan.

## INSTAURATION D'UNE COMMISSION MIXTE AU SEIN DE L'AFMPS

Par arrêté royal du 28 octobre 2008 (M.B. 19 novembre 2008) portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1<sup>er</sup>, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, la création de la Commission mixte est devenue effective.

Conformément à l'article 1<sup>er</sup>, § 2 de la loi susmentionnée, la Commission mixte est chargée d'émettre des avis concernant des produits qui, vu l'ensemble de leurs caractéristiques, répondent aussi bien à la définition d'un médicament qu'à la définition d'un produit qui relève d'une autre législation. Cette commission détermine de quelle législation relève le produit. Les produits visés peuvent être entre autres des produits alimentaires, des cosmétiques, des dispositifs médicaux et des biocides. Dès qu'il y a un doute, les dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (=législation la plus stricte) sont d'application.

La Commission mixte se compose d'une Chambre pour les produits à usage humain et d'une Chambre pour les produits destinés à l'usage animal.

La Commission mixte peut être saisie soit à la demande du responsable de la mise sur le marché, soit à la demande des services publics représentés dans cette Commission ou encore à la demande de tiers.

Cette Commission se compose de représentants du SPF « Santé publique » (DG Animaux-Végétaux-Alimentation et DG Environnement), du SPF « Economie », de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA) et bien sûr de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Conformément à l'arrêté royal du 28 octobre 2008, les membres choisissent entre eux le président et le vice-président. L'arrêté royal du 28 octobre 2008 prévoit que la présidence est occupée par un des membres de l'AFMPS et la vice-présidence par un des membres du SPF « Santé publique » (DG Animaux, Végétaux et Alimentation).

La fixation de la composition concrète de la Commission mixte paraîtra prochainement au M.B. afin que cette Commission puisse démarrer officiellement en janvier 2009.

Les points à l'ordre du jour de la première réunion concerneront entre autres la désignation du président et du vice-président, l'élaboration et l'approbation du règlement d'ordre intérieur et la fixation du calendrier des réunions. Les Chambres s'attendent à une charge de travail annuelle d'un peu plus de 100 dossiers pour la Chambre des produits à usage humain et d'un peu plus de 50 dossiers pour la Chambre des produits destinés à l'usage animal.

## LES 3 COMITES DE L'AFMPS : POINT DE LA SITUATION ET OBJECTIFS POUR 2009

Les 3 comités institués par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS sont chargés de conseiller directement l'Administrateur général par rapport au fonctionnement et à l'atteinte des objectifs de l'Agence. Ils ont été installés et ont chacun tenu leurs premières réunions en 2008.

Le **Comité scientifique** d'abord qui remet des avis sur les matières relevant de l'Agence, a approuvé en mai dernier son règlement d'ordre intérieur. Il a prévu de se réunir au minimum quatre fois en 2009. En tant qu'organe d'expertise scientifique et de coordination des Commissions actives de l'AFMPS, le Comité scientifique a une grande liberté quant à ses missions. Il se penchera sur les priorités et les accents particuliers de l'évaluation scientifique de manière à harmoniser les informations générales sur les médicaments et les produits de santé entre les différentes Commissions. Le Comité scientifique examinera également la manière dont il pourrait favoriser les essais cliniques et proposer éventuellement des règles spécifiques. Il collabora étroitement pour ce faire avec les collaborateurs des différents piliers et services de l'Agence.

Le **Comité de transparence**, qui conseille l'AFMPS en termes de management, a été mis en place en septembre 2008. Grâce à un lancement réussi, ce Comité a, au cours de ces premières réunions, élaboré deux avis approuvés à l'unanimité. Dans son premier avis relatif au Businessplan 2008-2012 de l'Agence, le Comité a entériné l'essor ambitieux des quatre domaines d'excellence choisis que sont l'oncologie, les vaccins, l'Early phase development et la vigilance pro-active. De même, le Comité a insisté sur le fait d'accorder une priorité et une attention particulière à la nécessité d'améliorer les prestations relatives aux activités d'enregistrement de l'Agence, et plus particulièrement en ce qui concerne les « retards » engendrés au niveau des dossiers d'enregistrement. Dans son deuxième avis relatif au budget 2009, le Comité a recommandé une approche réaliste et prudente, tant au niveau des recettes que des dépenses. Ces deux avis, démontrent que le Comité de transparence a pris à cœur, dès sa mise en place, la mission qui lui a été dévolue. En étroite concertation avec le management de l'Agence, le Comité de transparence veillera en 2009 à la «bonne gouvernance» de celle-ci.

Le **Comité consultatif** a été mis en place une semaine après le Comité de Transparence, en septembre également, en présence de la Vice-Première et Ministre de la Santé publique, Laurette Onkelinx. Chargé de conseiller l'AFMPS à propos de toutes les matières relatives à la politique qu'elle suit ou à suivre, il s'est réuni pour la première fois en octobre. Le règlement d'ordre intérieur a été approuvé et le calendrier des réunions pour 2009 a été fixé. Plusieurs thématiques à aborder en 2009 ont été proposées par les membres. Dans le but d'apporter une première réponse et afin que le Comité consultatif puisse accomplir sa mission en toute connaissance de cause, un aperçu détaillé des activités de l'AFMPS, de leur répartition au sein de la nouvelle structure et de leurs objectifs sera proposé lors de la prochaine réunion. En 2009, le Comité consultatif tâchera aussi en premier lieu de parvenir à des recommandations communes pour l'Agence concernant les sujets proposés entre autres la transparence des données relatives aux médicaments et produits de santé, l'établissement de règles au niveau de la délimitation médicaments - produits « zone grise ».

## BREVES

### L'AFMPS attend les résultats de l'exercice européen de benchmarking de septembre 2008

Après les agences de Londres et de Bonn, c'est la belge AFMPS qui a reçu la visite fin septembre 2008 de trois assesseurs suite à la décision du HMA (Heads of Medicines Agencies) de réaliser un exercice de benchmarking entre toutes les autorités européennes compétentes pour les médicaments. L'objectif de cet exercice est l'échange d'information, de connaissances et d'expertise sur le plan de l'assessment (vision, gestion et aspects décisionnels). Dans un premier temps, le groupe de travail « BEMA-team » initié au sein de l'AFMPS a répondu au questionnaire type et a dû s'auto évaluer. Dans un second temps, les trois assesseurs reconnues dans leur pays (respectivement la France, le Portugal et la Hollande) sont venues passer plusieurs jours à l'Agence pour approfondir certains points abordés dans le questionnaire. Une première réunion de débriefing permet déjà de dire que certains points forts ont été définis au sein de l'AFMPS comme l'approche risk management ou l'analyse de risque. La visite de l'assessment team a aussi relevé des faiblesses comme l'absence d'un système d'assurance qualité à part entière. L'AFMPS en était déjà bien consciente puisqu'un travail est en cours de réalisation au niveau de l'harmonisation des procédures. L'évaluation globale ne pourra évidemment se faire qu'à partir du moment où le rapport complet sera transmis à l'AFMPS. Celui-ci est attendu début 2009.

### L'AFMPS vous offrira bientôt l'accès à son nouveau site web

L'ambiance est fébrile ! L'AFMPS, qui est actuellement toujours hébergée sur le site internet du SPF Santé publique, est en train de mettre la toute dernière main à la réalisation de son nouveau et premier site web, en collaboration avec le Service public fédéral Technologie de l'Information et de la Communication (Fedict). L'accès vous en sera offert tout prochainement. L'adresse [www.afmps.be](http://www.afmps.be) restera la même. A suivre...