

VOS MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE, NOTRE PREOCCUPATION

<u>Mot de l'Administrateur général</u>	<u>P. 2</u>
<u>Autorisation de mise sur le marché pour les médicaments homéopathiques</u>	<u>P. 4</u>
<u>Politique de l'AFMPS en matière de contrôle du respect de la réglementation des « primes et avantages »</u>	<u>P. 5</u>
<u>Conférence sur « les leçons à tirer de la pandémie A/H1N1v » 1er et 2 juillet 2010</u>	<u>p. 8</u>
<u>Résultats du workshop « Lessons learnt related to the vaccination campaign on the pandemic flu A/H1N1v » organisé en mars 2010</u>	<u>P. 9</u>
<u>Nouvelles du Projet « FAGG/AFMPS 2008 – 2012 »</u>	<u>P. 10</u>
<u>Françoise Falize et Brigitte Neunez quittent l'AFMPS</u>	<u>P. 11</u>

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

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

Les vacances sont déjà loin, la rentrée est derrière nous et la Présidence belge a entre-temps déjà parcouru une bonne moitié de son chemin. Une dizaine des réunions prévues ont eu lieu et différentes initiatives ont entre-temps été prises.

Le projet de Strategy Paper II 2011-2015 (qui expose les lignes directrices auxquelles le réseau des autorités nationales de médicaments entend aspirer pendant cette période) a ainsi été publié pour consultation publique et commentaires. Plusieurs partenaires dont la Belgique ont réagi. Après analyse et éventuelle prise en considération de ces commentaires, le projet adapté sera soumis à l'approbation du second meeting des Heads of Medicines Agencies ou HMA (Réseau des autorités européennes en matière de médicaments) les 25 et 26 octobre prochain. Un premier projet de plan opérationnel du Strategy Paper II est dans l'intervalle également en préparation.

Il a aussi été décidé, les 23 et 24 septembre dernier, lors de la réunion du CAMD (Competent Authorities for Medical Devices) de créer le Central Management Committee ou CMC pour les dispositifs médicaux, au sein duquel notre Agence sera représentée. Son objectif est d'améliorer l'efficacité du système de réglementation relatif aux dispositifs médicaux, essentiellement par une plus grande cohérence dans l'interprétation et l'implémentation de ses dispositions, en améliorant la prise de décision entre les autorités réglementaires nationales. L'interaction entre les HMA et le CAMD a également fait l'objet, à l'occasion de cette rencontre, de présentations constructives qui seront approfondies lors du prochain meeting HMA.

Mais ce n'est pas tout ...

La Conférence ministérielle « Innovation and Solidarity in Pharmaceuticals », une des réunions phares de la Présidence belge, organisée par l'AFMPS et l'INAMI, s'est également tenue les 23 et 24 septembre dernier. Elle a généré pas mal d'idées intéressantes et constructives de la part des nombreux participants : Etats-membres, organisations de patients, associations professionnelles, industrie et autres représentants. De celles-ci, notre Ministre a pu tirer un certain nombre de conclusions (avec des actions concrètes pour les Etats-membres et la Commission européenne) qu'elle présentera pour approbation au Conseil des Ministres à la fin de l'année, en vue d'être développé dans les années qui viennent.

Il est ainsi question de poursuivre et de renforcer le développement de partenariats dans la recherche de médicaments innovants via plus de coordination et de priorisation dans ce domaine ; de traiter prioritairement la révision de la directive relative aux études cliniques ; ou encore de développer une plus grande collaboration européenne en matière d'Health Technology Assessment (HTA).

Au même moment, le Commissaire européen chargé de l'industrie et de l'entrepreneuriat à la Direction générale Entreprise, et Vice-Président de la Commission, Antonio Tajani a annoncé le lancement d'un processus sur la responsabilité des entreprises dans le domaine pharmaceutique. Le processus sera divisé en trois plates-formes distinctes : « l'éthique et la transparence », « l'accès aux médicaments en Afrique » et « l'accès aux médicaments en Europe ».



Enfin, les différents comités scientifiques (CVMP ou Committee for Veterinary Medicinal Products, CHMP ou Committee for Medicinal Products for Human Use, Pdco ou Paediatric Committee, CAT ou Committee for Advanced Therapies, SAWP ou Scientific Advice Working Party, COMP ou Committee for Orphan Medicinal Products) et comités régulatoires (CMDv ou Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure-Veterinary, CMDh ou Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure-Human) viennent également de tenir leur réunion informelle. Et nous pouvons déjà dire que les sessions communes telles qu'elles étaient prévues ont été un succès, à la fois sur le plan vétérinaire et sur le plan humain. Nous y reviendrons dans notre prochaine édition.

A côté de toute cette actualité chaude liée à la Présidence belge, je suis fier de vous annoncer que le 30 septembre dernier notre Agence a octroyé la toute première autorisation de mise sur le marché pour un médicament homéopathique. Ceci grâce à la bonne collaboration entre la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et à usage vétérinaire, le RASH, les firmes et l'AFMPS.

Dans cet @ctua, nous vous expliquerons aussi notre politique en matière de contrôle du respect de la réglementation relative aux « primes et avantages » qui se fonde sur deux axes : un axe préventif et un axe de contrôle éventuellement répressif.

Nous reviendrons sur le workshop de mars 2010 et la conférence des 1 et 2 juillet relatifs à la pandémie grippale, puisque nous sommes en mesure maintenant de vous en fournir les conclusions. Enfin, vous pouvez constater l'état d'avancement du projet FAGG/AFMPS 2008-2012.

Bonne lecture.

A tout bientôt pour un feedback des réunions Présidence.

Xavier De Cuyper,
Administrateur général



Autorisation de mise sur le marché pour les médicaments homéopathiques

Jeudi 30 septembre 2010, à nouveau un grand jour pour notre Agence et plus particulièrement pour l'Unité Homéopathie & Phytothérapie de la DG PRE autorisation.

Notre Administrateur général a remis personnellement la toute première autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un médicament homéopathique à son titulaire.

Cette première AMM est le fruit de tous les efforts fournis et de la bonne collaboration entre l'AFMPS, la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et à usage vétérinaire, les firmes qui mettent sur le marché des médicaments homéopathiques et le RASH, leur organisation représentative. Notre Administrateur général encourage les différents acteurs à poursuivre dans cette voie.



Au sein de notre Agence, en effet, une lourde tâche nous attend encore. 18.000 médicaments homéopathiques ont été notifiés en 2003, parmi lesquels environ 2.500 spécialités. Nous négocions donc, en collaboration avec le RASH et les firmes ayant notifié, des calendriers de soumission dans le but de régulariser la situation des médicaments homéopathiques, nous l'espérons dans un délai de 10 à 15 ans.

Parallèlement, des solutions pragmatiques ont été développées telles que les références croisées entre certains types de dossiers ; des projets sont également défendus au niveau européen sur des thèmes tels que la justification de l'usage homéopathique ou le projet « First Safe Dilution » afin de nous aider à faire face à cette charge de travail énorme avec les moyens disponibles.

Personne de contact :

Marie-Anne Mouyart, marie-anne.mouyart@afmps.be



Politique de l'AFMPS en matière de contrôle du respect de la réglementation des « primes et avantages »

L'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tel que modifié par la loi du 16 décembre 2004, clarifie notamment certaines formes de relations entre l'industrie du médicament et des dispositifs médicaux et les professionnels de la santé.

Ainsi, cette réglementation encadre strictement :

- la promesse, l'offre et l'octroi aux professionnels de la santé, par les firmes pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, de primes et d'avantages pécuniaires ou en nature ;
- et la sollicitation et l'acceptation de ces primes et avantages par les professionnels de la santé.

Par professionnels de la santé, l'article 10 vise non seulement les personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments et des dispositifs médicaux et accessoires mais également les institutions dans lesquelles ces médicaments, dispositifs médicaux et accessoires sont prescrits, délivrés ou administrés.

C'est l'AFMPS qui veille à la bonne application de cette réglementation, et des contrôles sont réalisés dans ce cadre par la DG INSPECTION. Notre politique en la matière s'articule autour de deux axes :

- un axe préventif au travers de diverses initiatives de communication s'adressant à nos partenaires ;
- un axe de contrôle et éventuellement de répression qui s'inscrit dans les tâches que le législateur a attribuées à notre Agence, dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

Axe préventif

Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 16 décembre 2004 qui modifie la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments, notre Agence a diffusé plusieurs **circulaires** traitant de cette législation. Il s'agit des circulaires 465, 487, 489, 513 et 518.

Celles-ci peuvent être consultées sur le **site internet** de l'AFMPS, qui offre également une rubrique consacrée tout particulièrement aux règles applicables en matière de primes, avantages et autres activités promotionnelles.

La réglementation des « primes et avantages » fait aussi régulièrement l'objet de **présentations** au cours de sessions d'information auxquelles notre Agence participe.

Axe de contrôle et éventuellement de répression

Les contrôles réalisés dans ce domaine par la DG INSPECTION de l'AFMPS peuvent être classés en trois grandes catégories :



- La gestion des plaintes
Les plaintes qui sont introduites auprès de notre point-contact sont transmises aux inspecteurs de la DG INSPECTION qui les examinent et y donnent, dans le cadre de leurs compétences, les suites qui s'imposent.
- Les contrôles planifiés
Les contrôles planifiés par notre Agence se concentrent actuellement tout particulièrement sur le respect de l'obligation du visa octroyé par l'ASBL Mdeon. Cet organe est agréé par le Ministre pour assurer la procédure d'octroi de visas. A cet égard, l'Agence se réjouit de la qualité du travail effectué par Mdeon depuis maintenant plus de trois ans ainsi que de la bonne collaboration qu'elle entretient avec ce partenaire.
Pour rappel, les firmes pharmaceutiques et les firmes de dispositifs médicaux doivent obtenir un visa, éventuellement via les organisateurs scientifiques de congrès, avant de pouvoir sponsoriser des professionnels de la santé qui participent à une manifestation scientifique comportant au moins une nuitée.
Nos inspecteurs portent aussi une attention toute particulière à la suite que les firmes donnent aux demandes ou promesses de sponsoring qui ont abouti à un refus définitif de visa par l'ASBL Mdeon ; il y a lieu également de vérifier que des firmes qui n'ont jamais introduit de demande de visa auprès de Mdeon n'ont eu aucune activité de sponsoring qui l'aurait exigé.
Une priorité est également accordée au contrôle de la réalité sur le terrain des conditions du sponsoring telles que décrites dans la demande de visa introduite chez Mdeon et qui ont justifié un octroi de visa.
- Les autres formes de contrôles
Les autres formes de contrôles regroupent l'ensemble des contrôles non programmés qui, en matière de primes et d'avantages, sont menés par la DG INSPECTION sur base d'informations diverses, collectées par des agents de l'AFMPS lors de l'exécution de leurs tâches « routinières ».

Quelques chiffres pour 2009, relatifs aux contrôles concernant l'application de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964	
Plaintes reçues	13
Contrôles planifiés	110 manifestations scientifiques
Autres formes de contrôles	18

Les contrôles mentionnés dans le tableau ci-dessus pour l'année 2009, ont, après investigations complémentaires, conduit notre DG INSPECTION à ouvrir 81 dossiers pour suspicion d'infraction à l'article 10.



A la date du 20 septembre 2010, deux de ces dossiers étaient toujours en cours de traitement.

Parmi les 79 autres dossiers qui ont été clôturés :

- 12 ont été suivis d'un procès-verbal d'infraction ;
- 53 ont fait l'objet d'un avertissement ;
- 14 dossiers ont été classés sans suite.

Perspectives

Ces résultats feront l'objet d'une réévaluation annuelle au sein de la DG INSPECTION et permettront, sur base d'une analyse des risques, d'adapter la politique de contrôle de l'agence et de redéfinir, si nécessaire, ses priorités en la matière.

Liens utiles :

- Site internet AFMPS / Usage humain/ Publicité-primés-avantages-échantillons http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/publicite-primés-avantages-échantillons/index.jsp
- Site internet AFMPS / Usage vétérinaire / Publicité-primés-avantages-échantillons http://www.fagg-afmps.be/fr/veterinaire/medicaments/medicaments/bon_usage/publicite-primés-avantages-échantillons/index.jsp
- ASBL Mdeon www.mdeon.be

Personne de contact :

Alain Denis alain.denis@afmps.be



**Conférence sur « les leçons à tirer de la pandémie A/H1N1v »
1^{er} et 2 juillet 2010**

La Belgique en sa qualité de Présidente de l'Union européenne, a organisé en collaboration avec la Commission européenne, les 1^{er} et 2 juillet dernier, une conférence sur les leçons à tirer de la pandémie A/H1N1v.

300 experts représentant les différents Etats-membre européens, la Commission européenne, l'Agence européenne des médicaments (EMA – European Medicines Agency), le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies et l'OMS notamment ont participé aux débats. D'autres représentants des Etats-Unis et du Canada entre autres s'étaient également déplacés pour l'occasion.

Cette conférence était axée sur quatre grands thèmes qui ont été débattus par tous dans un esprit critique constructif :

- la surveillance ;
- les aspects multisectoriels ;
- la communication ;
- les mesures médicales (antiviraux et vaccins).

Différents points ont été relevés pour chacune des thématiques et sont repris dans les conclusions de la conférence que vous pouvez consulter ci-dessous, tout comme le rapport en anglais de la conférence.

Liens utiles :

- [http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Conclusions%20de%20la%20Conf%C3%A9rence%20sur%20les%20le%C3%A7ons%20%C3%A0%20tirer%20de%20la%20pand%C3%A9mie%20A\(H1N1\)_tcm291-109668.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Conclusions%20de%20la%20Conf%C3%A9rence%20sur%20les%20le%C3%A7ons%20%C3%A0%20tirer%20de%20la%20pand%C3%A9mie%20A(H1N1)_tcm291-109668.pdf)
- [http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Conference%20on%20the%20lessons%20learned%20from%20the%20A\(H1N1\)_tcm291-109666.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Conference%20on%20the%20lessons%20learned%20from%20the%20A(H1N1)_tcm291-109666.pdf)
- [http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Conclusions%20of%20the%20Conference%20on%20lessons%20learned%20from%20the%20A\(H1N1\)%20pandemic_tcm291-109667.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Conclusions%20of%20the%20Conference%20on%20lessons%20learned%20from%20the%20A(H1N1)%20pandemic_tcm291-109667.pdf)

Personne de contact :

Pieter Neels, pieter.neels@fagg.be



Résultats du workshop
« Lessons learnt related to the vaccination campaign on the pandemic flu A/H1N1v »
organisé en mars 2010

Notre Agence a organisé (voir @ctua du 09.04.2010) avec le Commissariat Interministériel Influenza un workshop en mars dernier avec des experts et des partenaires qui ont été concernés par la campagne de vaccination pandémique A/H1N1v dans sept pays européens (c'est-à-dire Belgique, Allemagne, Hongrie, Italie, Pays-Bas, Suède et Royaume-Uni), l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'OMS, la Commission européenne et le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies.

L'article « **Countries learnt from pandemic A(H1N1) influenza vaccination. Highlights of a European workshop in Brussels (22 March 2010)** » ci-dessous rédigé par les participants suite à cette rencontre, décrit l'expérience partagée et les leçons apprises dans les domaines suivants :

- l'octroi d'autorisation de mise sur le marché pour un vaccin pandémique ;
- la priorisation de groupes cible ;
- la communication relative aux vaccins pandémiques ;
- la mise en place de campagnes de vaccination ;
- le monitoring de la sécurité du vaccin.

Les domaines qui pouvaient bénéficier d'une plus grande collaboration internationale ont été identifiés, plusieurs questions à inclure dans la préparation d'une future pandémie ont été définis et des questions de recherche supplémentaire sont proposées dans cet article.

Lien utile :

- http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/workshop_tcm291-109665.pdf

Personne de contact :

Pieter Neels, pieter.neels@fagg.be



Nouvelles du Projet « FAGG/AFMPS 2008 – 2012 »

Depuis le lancement du projet « FAGG/AFMPS 2008 – 2012 », vous le savez, un bon nombre de projets ont été initiés, certains d’entre eux ont évolué de manière significative et plusieurs ont été finalisés.

Pour atteindre nos objectifs, il est essentiel que nous nous focalisions sur une série de projets que nous souhaitons voir aboutir pour cette fin d’année 2010. Après une mûre réflexion en concertation avec les différents chefs de projet, sur base des ressources disponibles et des problèmes rencontrés lors de leur mise en œuvre, les projets suivants ont été identifiés comme étant prioritaires :

- L’optimisation du suivi des formations ;
- La modernisation de la gestion des autorisations Import/Export (Unité Stupéfiants et Psychotropes) ;
- L’implémentation d’un cadastre digitalisé des officines ;
- Le système de géocodage des pharmacies Cartophar ;
- La finalisation et l’intégration de la base de données des experts ;
- L’approbation de la procédure de gestion de situations de crise ;
- Les Good Clinical Practices (GCP) Pharmacovigilance ;
- La mise en place des instruments de suivi de gestion - projet Cockpit.

Donner la priorité à ces projets ne signifie bien évidemment pas que les autres projets repris dans le projet « FAGG/AFMPS 2008 – 2012 » sont « gelés » le temps de la concrétisation des projets annoncés comme prioritaires.

La Cellule PMO ou Program Management Office, qui coordonne l’ensemble du projet « FAGG/AFMPS 2008 – 2012 », continuera à assurer la coordination, la planification, le suivi et la communication relatifs à l’ensemble des projets initiés au sein de notre organisation, afin que notre Agence rime avec entité apprenante et performante

Personne de contact :

Pascal Guilmin pascal.guilmin@afmps.be

Françoise Falize et Brigitte Neunez quittent l'AFMPS



Nos collègues Françoise Falize, responsable de la Division Médicaments à usage vétérinaire, et Brigitte Neunez, conseiller P&O, ont en effet décidé de profiter, depuis le 1er juillet 2010, de toutes les autres activités auxquelles elles n'avaient jusqu'à présent pas (suffisamment) consacré de temps, puisqu'elles ont pris leur pension bien méritée.

Elles ont toutes deux participé activement au développement de l'AFMPS dès son projet de création et leurs contributions actives ont contribué à ce que notre Agence occupe la place qu'elle tient aujourd'hui.

Et c'est après une carrière bien remplie dans la Fonction publique fédérale qu'elles décident de prendre leur pension. En effet, Brigitte Neunez a rejoint les rangs du Service public dès 1979 et Françoise Falize un peu plus tard en

1981. Elles ont toutes deux gravi l'échelle hiérarchique, ce qui leur a permis d'achever leur carrière toutes deux avec le grade de Conseiller général.

A l'occasion du drink de départ le 29 juin dernier, et au nom de notre Administrateur général qui n'a pas pu être présent, la médaille de Grand Officier de l'Ordre de Léopold II a été remise à Brigitte Neunez et la médaille de Commandeur de l'Ordre de Léopold a été remise à Françoise Falize.

Nous voulons encore une fois leur exprimer nos remerciements les plus sincères pour tout ce qu'elles ont réalisé durant leur riche carrière

