

## VOS MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE, NOTRE PREOCCUPATION

• <a href="#"><u>Mot de l'Administrateur général</u></a>	<a href="#"><u>p.2</u></a>
• <a href="#"><u>La DG PRE autorisation</u></a>	<a href="#"><u>p.3</u></a>
• <a href="#"><u>La DG POST autorisation</u></a>	<a href="#"><u>p.7</u></a>
• <a href="#"><u>La DG INSPECTION</u></a>	<a href="#"><u>p.10</u></a>
• <a href="#"><u>AFMPS : en matière d'ICT et de personnel</u></a>	<a href="#"><u>p.15</u></a>
• <a href="#"><u>Domaine d'excellence ONCOLOGIE</u></a>	<a href="#"><u>p.17</u></a>
• <a href="#"><u>Domaine d'excellence VACCINS à usage humain</u></a>	<a href="#"><u>p.19</u></a>
• <a href="#"><u>Domaine d'excellence VACCINS à usage vétérinaire</u></a>	<a href="#"><u>p.21</u></a>
• <a href="#"><u>Domaine d'excellence EARLY PHASE DEVELOPMENT</u></a>	<a href="#"><u>p.23</u></a>
• <a href="#"><u>Domaine d'excellence VIGILANCE PROACTIVE</u></a>	<a href="#"><u>p.24</u></a>
• <a href="#"><u>Communication relative aux expérimentations</u></a>	<a href="#"><u>p.26</u></a>
• <a href="#"><u>Elaboration du plan de communication stratégique de l'AFMPS</u></a>	<a href="#"><u>p.27</u></a>
• <a href="#"><u>La Nature Reviews Drug Discovery a consacré un article aux 10 ans du COMP</u></a>	<a href="#"><u>p.28</u></a>
• <a href="#"><u>Médicaments traditionnels à base de plantes</u></a>	<a href="#"><u>p.29</u></a>
• <a href="#"><u>EudraVigilance : rappel de la nouvelle procédure pour la transmission électronique des effets indésirables</u></a>	<a href="#"><u>p.30</u></a>
• <a href="#"><u>AMCRA ou AntiMicrobial Consumption and Resistance in Animals</u></a>	<a href="#"><u>p.31</u></a>
• <a href="#"><u>La Belgique Leading Member State dans la VHP</u></a>	<a href="#"><u>p.32</u></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

Au début des vacances d'été, nous souhaitons encore vous transmettre quelques « nouvelles » de notre Agence.

En attente de la publication de notre rapport annuel 2010, voici déjà en annexe un premier aperçu des principales réalisations de 2010 par Direction générale et pour chacun de nos domaines d'excellence. Nous avons également fait de la place pour les nombreuses nouvelles opportunités dans le planning en 2011.

Nous nous arrêtons également dans cet @ctua sur les Services de soutien chargés de l'informatique et du personnel, qui, grâce à leur travail derrière les écrans, contribuent à la réalisation de notre mission. En 2011 d'ailleurs, malgré une tendance générale de réduction du nombre de fonctionnaires au niveau fédéral, l'Agence pourra, pour continuer son développement, poursuivre les engagements prévus en 2010 qui n'ont pas pu être réalisés.

Bonne nouvelle également au niveau européen : pour suivre la bonne implémentation du « Strategy Paper 2011-2015 » (approuvé pour rappel en octobre 2010 sous la Présidence belge), trois grands volets qui devront être discutés à chaque réunion des Heads of Medicines Agency (HMA, Réseau des autorités européennes en matière de médicaments) ont été définis. Il s'agit de « Safeguarding Public and Animal Health », « Supporting Innovation Emerging Issues » et « Operational efficiency DCP-MRP ». Depuis fin avril, c'est moi, en qualité de CEO et représentant de notre Agence belge, qui prend le lead et assure donc le suivi du Clinical Trials Facilitation Group (CTFG, Groupement visant à faciliter et à harmoniser les études cliniques en Europe) du volet Supporting Innovation.

Depuis ce mois-ci, je fais également partie du Management Group du HMA.

Juste avant que nous profitons tous un peu des vacances, je souhaite encore remercier tous nos partenaires au nom de l'AFMPS pour leur collaboration constructive grâce à laquelle plusieurs bons résultats ont été enregistrés dans le domaine de la Santé publique.

Pour le premier semestre 2011, vous pouvez également découvrir de superbes résultats dans cet @ctua. Vous pourrez le lire dans les pages qui suivent et qui donnent des nouvelles entre autres de l'implémentation du Système de gestion de la qualité (TQM, Total Quality Management), du site interactif pour la communication relative aux expérimentations et de la nouvelle procédure de transmission électronique des effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments, et reprennent des articles consacrés à la réalisation du Plan de communication stratégique de l'AFMPS, à la sortie d'une publication pour les 10 ans d'existence du COMP (Committee for Orphan Medicinal Products (Comité pour les médicaments orphelins) et à la fin de la période transitoire pour les médicaments à base de plantes.

Je vous souhaite une bonne lecture.

Xavier De Cuyper,  
Administrateur général



## La DG PRE autorisation

### Ambition de reconnaissance nationale et internationale

La DG PRE autorisation a apporté durant la Présidence belge une contribution significative à l'organisation et à l'élaboration d'agendas de qualité pour pas moins de sept des vingt réunions informelles qui figuraient au planning de l'AFMPS.

Il s'agissait plus précisément de réunions de comités et de groupes de travail qui dépendent du HMA : CMDh, CMDv, CTFG et HMPWG, et de l'EMA : CHMP, PDCO, SAWP, COMP, CAT, CVMP et HMPC (voir aussi @ctua EXTRA du 14.04.2011).

En 2011, la DG PRE autorisation souhaite renforcer la reconnaissance nationale et internationale en se concentrant sur les objectifs suivants :

- L'organisation d'un forum de discussion scientifique dans lequel les différents représentants pertinents au sein des comités/groupes de travail européens seront représentés et pourront harmoniser leurs priorités ;
- Le développement et la recherche d'un soutien harmonieux des objectifs stratégiques de l'AFMPS/DG PRE autorisation au sein des différentes commissions et différents groupes de travail européens, et de leurs représentations respectives.

### Renforcement et développement de l'expertise scientifique

Faisant suite au premier objectif stratégique de la DG PRE autorisation, des progrès ont pour l'instant été enregistrés, grâce à la représentation de l'AFMPS au sein du CTFG, pour de nouveaux domaines d'expertise scientifique à développer, tels que le Novel-Novel Design dans lequel la Belgique prend le lead, et Seamless Designs.

La Division Evaluateurs a encore été développée en vue du renforcement de l'expertise interne. Suite aux résultats de l'analyse gap effectuée pour cette division en 2009, plusieurs recrutements ont été réalisés en 2010. Les profils les plus critiques visés pour l'ancrage de nouveaux domaines de connaissance nécessaires qui ont été complétés concernent l'analyse bénéfice-risque et l'évaluation de Safety Events durant le développement d'un médicament, la biostatistique, la méthodologie pour les études cliniques et les Advanced Therapies.

Nous avons également travaillé activement à renforcer et à compléter le réseau externe d'experts et à ancrer ce réseau via la banque de données d'experts.



### Service professionnel, adéquat et orienté client

L'équipe des évaluateurs qualité a réussi à résorber l'arriéré des dossiers.

L'équipe des évaluateurs cliniques a pu réaliser une réduction significative, qui stagne toutefois pour le moment. Grâce au recrutement des évaluateurs junior prévus, il doit être possible de résorber aussi cet arriéré d'ici fin 2011.

La Division Médicaments à usage vétérinaire a également noté une réduction significative du backlog. Il y a eu au total en 2010 369 dossiers clôturés de plus que le nombre de dossiers introduits.

Au sein des divisions de la DG PRE autorisation, des outils de monitoring qui permettent un suivi détaillé des tâches et des budgets-temps ont été développés. Ces outils permettent d'optimiser les performances et de déterminer le ratio coût-efficacité. Le but est de parvenir à une programmation performante de la capacité (ressources) dans les divisions afin que l'on puisse viser pour 2011 le planning des ressources le plus efficace.

L'objectif poursuivi de six rapporteurships pour des médicaments à usage humain, autorisés via la procédure centralisée (CP), a été atteint au sein de la Division Marketing Authorisation (humain).

De plus, dix procédures pour lesquelles la Belgique a assumé le rôle d'Etat membre de référence (RMS) ont été lancées via la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) ou la procédure décentralisée (DCP).

Le but est de proposer des targets identiques pour 2011 et de prendre durant cette année les dispositions nécessaires qui permettront en 2012 d'assumer également des rapporteurships, par exemple dans le domaine d'excellence de l'AFMPS ONCOLOGIE, et également de renforcer la contribution au CAT.

Dans le contexte de la Conférence ministérielle « Innovation and Solidarity on Pharmaceuticals » organisée durant la Présidence belge, du projet Rare Disease de la Fondation Roi Baudouin, et des évolutions au niveau européen de l'Accelerated Access (Health Technology Assessment), un projet pilote a été élaboré en collaboration avec l'INAMI et la Commission d'éthique de l'UZ Brussel pour les patients atteints de glioblastome récidivant.

Bien que le médicament n'ait pas été autorisé pour cette indication, les patients atteints pour lesquels il n'existe actuellement aucun traitement alternatif peuvent se voir administrer ce médicament.

La poursuite de la collaboration de l'AFMPS dans le cadre d'« Unmet need » est clairement un objectif pour 2011.

Au sein de la Division Médicaments à Usage Vétérinaire, l'initiative a été prise de renforcer et/ou de reprendre la concertation avec les différents stakeholders dans le monde des médicaments à usage vétérinaire. Non seulement les stakeholders classiques (par ex. l'industrie) sont impliqués dans cette concertation, mais également les autres instances qui ont des compétences dans le secteur vétérinaire telles que l'AFSCA et le SPF Santé publique (DG Animaux, Végétaux et Alimentation et la DG Environnement).

En 2011, la concertation avec les différents stakeholders et d'autres instances compétentes sera poursuivie et formalisée. Une grande attention est ici accordée au fort caractère transversal des divers sujets vétérinaires. Les différents stakeholders seront également impliqués dans les discussions relatives à la révision de la réglementation européenne pour les médicaments à usage vétérinaire, appelée la « Better Regulation ».

La collaboration professionnelle entre l'industrie, l'AFMPS et en particulier l'Unité Homéopathie & Phytothérapie, et la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et à usage vétérinaire, a été récompensée et a abouti à la délivrance de la première Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour un médicament homéopathique.

En 2011, les mesures pragmatiques proposées, telles que le projet First Safe Dilution et Justification of Homeopathic Use, devront permettre de régulariser les médicaments homéopathiques notifiés. Une concertation portant sur une planification plus concrète avec les stakeholders est nécessaire à cet effet.



### Soutien de la gestion des connaissances au sein de l'AFMPS

Dans le cadre du projet Gestion des connaissances pour lequel le Directeur général de la DG PRE autorisation est le sponsor au sein de l'AFMPS, plusieurs initiatives pilotes ont été réalisées en 2010.

- Une banque de données a été développée en vue de réaliser l'inventaire des formations (formations externes, formations certifiées, missions à l'étranger) et des missions (à l'étranger) récurrentes auxquelles participent les collaborateurs de la DG PRE autorisation.  
Actuellement nous continuons à travailler à l'établissement de rapports sur base des données collectées via cette banque de données.
- Un projet pilote a été lancé dans le cadre d'un archivage centralisé avec plusieurs mots-clés des présentations (réalisées ou reçues dans le cadre de formations et de missions) ayant une valeur ajoutée générale pour les collaborateurs au sein de la DG PRE autorisation.  
En 2011, les premiers résultats de ce projet seront évalués.
- Une collecte d'archives a été entreprise en ce qui concerne les publications dans des revues scientifiques et spécialisées auxquelles les collaborateurs au sein de la DG PRE autorisation ont fourni une contribution active.  
Pour 2010, onze publications ont ainsi été recueillies avec des collaborateurs de la DG PRE autorisation comme (co-)auteurs.

En 2011, le projet Gestion des connaissances se concentre surtout sur l'établissement de critères pour l'identification des connaissances critiques et la conception d'une méthodologie utilisable pour la transmission de connaissances entre des collaborateurs plus expérimentés et moins expérimentés.

La première phase du projet Développement d'une interface IT transversale qui concerne l'accessibilité aux rapports d'évaluation générés au cours de toutes les phases du développement du médicament (avis scientifiques, études cliniques, demandes d'AMM) pour les évaluateurs au sein de l'AFMPS, a été finalisée et une version pilote de cette interface est en usage depuis 2010.

En 2011, l'interface sera affinée et son utilisation auprès des évaluateurs stimulée en vue de l'optimalisation du processus décisionnel durant la phase de développement d'un médicament.

De l'attention est également accordée à l'établissement d'un plan d'action visant à pourvoir aux besoins en formation les plus critiques au sein de la DG PRE autorisation, et également à travers l'AFMPS.

Un autre objectif important pour la DG PRE autorisation en 2011 est le développement de l'Unité STA & KM (avis scientifique-technique et gestion des connaissances).



La DG PRE autorisation poursuit son développement en se concentrant sur les objectifs suivants :

- Suivi et analyse de l'impact des initiatives de la Commission européenne, des évolutions des Roadmaps de l'EMA et du HMA, de la nouvelle réglementation pour entre autres la Clinical Trial Directive, la Better Regulation (vétérinaire), le Pharmaceutical Pack (pharmacovigilance et falsified medicines).
- Prise du rôle de Leading Member State pour une procédure volontaire harmonisée (VHP - Voluntary Harmonisation Procedure) auprès du CTFG.
- Conception d'un plan d'approche et implémentation de celui-ci pour l'évaluation des Safety Events dans le cadre d'études cliniques.
- Poursuite du développement de contributions provenant de l'AFMPS pour les Unmet Needs (y compris Rare Diseases).
- Poursuite de la résorption du backlog restant (clinique humain et vétérinaire).
- Poursuite de l'optimisation et de l'informatisation des différents systèmes de rapportage au sein des divisions.
- Lancement d'une analyse fonctionnelle pour l'informatisation de la Division Médicaments à Usage Vétérinaire.
- Etablissement et priorisation des actions à prendre dans le cadre de la poursuite du développement d'un système de qualité intégré au sein de l'Agence.

DG PRE autorisation  
« Innovation, evaluation and authorisation is our PRE-occupation »

**Personne de contact :**

Greet Musch, [greet.musch@fagg.be](mailto:greet.musch@fagg.be)



## La DG POST autorisation

### Réalisations les plus importantes en 2010

Lancement fin novembre 2010 du site internet [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) qui permet aux professionnels de la santé de notifier en ligne des effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments.

Publication depuis mai 2010 sur le site internet de l'AFMPS de la newsletter électronique « VIG-NEWS » qui reprend une série de communiqués récents dans le domaine de la pharmacovigilance.

Poursuite des actions de sensibilisation à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain dans les universités et les hôpitaux.

Rôle actif de l'AFMPS dans la révision de la Directive 2001/83/CE et du Règlement CE N° 726/2004 qui entraînera des modifications importantes du cadre réglementaire actuel en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain.

Publication depuis septembre 2010 sur notre site internet de la liste régulièrement actualisée des temps d'attente pour les médicaments à usage vétérinaire destinés aux animaux de rente.

Mise sur pied en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire, d'un outil de collecte d'informations relatives à l'évolution de la consommation d'antibiotiques laquelle constitue un facteur important dans l'apparition des résistances antimicrobiennes.

Renouvellement de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux (dont la composition avait été modifiée par les Arrêtés royaux du 21.01.2009 et du 17.03.2009) chargée notamment d'évaluer les incidents relatifs aux dispositifs médicaux, qui s'est réunie pour la première fois en juillet 2010.

Poursuite du développement d'un système de notification en ligne pour les incidents et les réactions indésirables graves avec le sang et les dérivés du sang, lequel devrait être opérationnel dans le courant 2011.

Sensibilisation des responsables des banques de matériel corporel humain à la biovigilance en juin 2010 à la demande de l'Association Belge des Banques de Tissus.

Mise en place d'un reporting des activités de chaque collaborateur de la Division Vigilance, en vue de la mise en place en 2011 des cercles de développement, et qui permet aussi de mieux estimer le temps moyen nécessaire à la réalisation de chaque type d'activité.

Publication sur notre site internet, depuis janvier 2010, grâce à une collaboration avec l'industrie pharmaceutique, de la notice et du Résumé des Caractéristiques des Produits (RCP) de tous les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire commercialisés en Belgique. Cette banque de données est régulièrement mise à jour.



Rédaction et publication sur notre site internet en mars 2010, d'une note avec des propositions visant à rendre applicable dans la pratique médicale et pharmaceutique la possibilité légale pour les médecins et les dentistes de prescrire en DCI (Dénomination Commune Internationale). Ces principes permettent de définir les différents groupes de médicaments « groupes DCI » correspondant à une même prescription en DCI et les éventuelles spécifications obligatoires ou facultatives de cette prescription. Ils définissent aussi les médicaments pour lesquels la prescription en DCI n'est pas applicable et ceux pour lesquels il est recommandé de maintenir le choix initial d'un médicament pour la suite du traitement ou de switcher avec surveillance du médecin traitant. Sur base de ces principes, le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique asbl (CBIP) a établi et met à jour les « groupes DCI », lesquels peuvent être consultés sur son site [www.cbip.be](http://www.cbip.be).

Mise en place, suite à l'application depuis le 1er avril 2010 de la « Sunset clause » (radiation des Autorisations de Mise sur le Marché - AMM après trois ans d'indisponibilité du médicament), d'une nouvelle procédure administrative pour la mise en œuvre des radiations et l'octroi éventuel de dérogations. Publication sur notre site internet d'un document explicatif à l'intention des firmes.

Mise en place en janvier 2010 d'une plateforme de concertation avec les patients/consommateurs, la Plateforme Patients, laquelle est un lieu spécifique d'écoute et d'échange d'informations sur tous les problèmes liés au domaine du médicament.

Poursuite de la maintenance et du développement du site internet de l'AFMPS, avec la participation de l'ensemble des Divisions/Cellules/Unités de l'Agence et la collaboration technique de Fedict (Service public fédéral Technologie de l'Information et de la Communication). Publication en 2010 de 61 « news » dont 26 de pharmacovigilance.

Gestion avec succès de l'entrée en vigueur au 1er janvier 2010 du nouveau règlement variations en ce qui concerne le traitement des dossiers d'AMM des médicaments à usage humain.

Mise en place en 2010 de plusieurs améliorations des processus et de l'efficacité de traitement des dossiers :

- Elaboration d'une procédure simplifiée pour l'implémentation des recommandations européennes en matière de sécurité. Ces recommandations sont maintenant incorporées endéans les 30 jours dans le RCP pour les professionnels de la santé et dans la notice destinée au patient ;
- Traitement désormais par un même expert, des dossiers de modifications liés à l'évaluation d'un PSUR (Periodic Safety Update Report - Rapport périodique de sécurité actualisé), en vue d'une plus grande cohérence et d'une meilleure utilisation des ressources.

Depuis plusieurs années, l'Agence se concentre sur une meilleure productivité et une plus grande qualité dans le traitement des divers dossiers dont elle a la compétence. En 2010, ces efforts ont encore été récompensés : clôture de 1.225 dossiers de PSUR et de 3.377 dossiers d'AMM en plus des dossiers introduits durant la même période.

Transfert, depuis le 1er septembre 2010, du traitement des dossiers de renouvellement quinquennaux (RQ) nationaux de la Division Vigilance à la Division Marketing Autorisation (Variations & Renouvellements). Ce transfert permet à la Division Vigilance de se concentrer sur ses propres activités et d'harmoniser la méthode de gestion et de clôture des RQ au sein de la DG POST autorisation.

Entrée en vigueur en 2010 des amendements apportés par la Directive européenne 2007/47/EC (transposée dans la réglementation belge par les Arrêtés royaux du 21 janvier 2009 et du 17 mars 2009) aux Directives européennes 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux et 90/385/EEC relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.



Dans ce contexte, élaboration de la ligne directrice européenne relative à la notification des événements indésirables survenant lors des études cliniques impliquant des dispositifs médicaux.

Entrée en vigueur le 1er décembre 2009 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Outre les établissements déjà agréés (dont l'agrément expirait le 31 décembre 2009), sont venus s'ajouter en 2010 85 dossiers de nouveaux établissements. Au 31 décembre 2010, il existait 136 établissements actifs. Les inspections organisées en 2010 préalablement ont abouti à : 58 agréments définitifs, un refus d'agrément et au retrait de sept dossiers de demande d'agrément à la demande du requérant. Les autres établissements bénéficient d'un agrément provisoire jusqu'au moment où un arrêté quant à la demande d'agrément entre en vigueur. Un agrément d'établissement de transfusion sanguine a été prolongé.

Introduction dans le circuit administratif, d'une proposition d'arrêté ministériel, en coordination avec les services compétents de l'INAMI, fixant de nouveaux prix de cession de matériel corporel humain (membranes amniotiques à usage ophtalmique ou dermatologique, poudre d'os cortical avec capacité d'ostéoinduction). Cet arrêté a été promulgué le 14 maart 2011.

Durant la Présidence belge, la DG POST autorisation a aussi apporté une contribution significative à l'organisation des réunions informelles qui figuraient au planning de l'AFMPS (voir aussi @ctua EXTRA du 14.04.2011).

### Principaux objectifs en 2011

Poursuite du développement de la DG POST autorisation en se focalisant sur :

- La mise en place des cercles de développement pour l'ensemble de ses collaborateurs ;
- L'ancrage d'un système de qualité intégré ;
- La transposition de la nouvelle Directive Pharmacovigilance des médicaments à usage humain ;
- La mise en place d'une nouvelle structure au sein de la Division Vigilance ;
- La réalisation d'une campagne d'information grand public pour le bon usage des médicaments ;
- Le développement de la rubrique « Info patients » sur notre site internet ;
- La poursuite de la résorption de l'arriéré des dossiers d'AMM ;
- La mise en production du portail hémovigilance ;
- Le développement d'une banque de données fiable pour les dispositifs médicaux ;
- La continuité de la publication sur notre site internet des RCP et des notices et les développements informatiques qui y sont associés ;
- La poursuite des actions de sensibilisation à la pharmacovigilance notamment, entre autres via des sessions de formation avec présentation du nouveau système de notification en ligne évoqué ci-dessus.

### Plus d'information :

Article relatif au [domaine d'excellence VIGILANCE PROACTIVE](#).

### Personne de contact :

Vanessa Binamé, [vanessa.biname@afmps.be](mailto:vanessa.biname@afmps.be)



## La DG INSPECTION

### Business dossiers INSPECTION

Une étape importante pour la Division « Industrie » en 2010 était la réalisation de son manuel de qualité. C'est pour notre Agence une première réalisation dans le projet Total Quality Management (TQM - Système de gestion de la qualité) qui a été lancé en 2010 avec le Directeur général INSPECTION comme sponsor et la DG INSPECTION comme pilote.

A côté des objectifs généraux de la DG INSPECTION, la section GMP (Good Manufacturing Practices – Bonnes pratiques de fabrication) a été choisie comme point de départ concret de la mise en œuvre du TQM. Ce n'est pas un hasard et la raison sous-jacente est l'audit EMA de l'année passée (voir ci-dessous) qui a eu lieu dans cette section GMP.

La gestion de la mise œuvre du TQM pour toute l'Agence a été confiée à un coordinateur qualité et des collaborateurs qualité ont également été désignés au sein de chacun des trois piliers business pour veiller à son implémentation.

Le manuel de qualité de la Division « Industrie » constitue ainsi un levier pour le développement ultérieur du système de gestion de la qualité à la DG INSPECTION, et par extension au sein de l'AFMPS.

En 2010, la DG INSPECTION a donc été soumise à un audit européen organisé à partir de l'EMA, dans le cadre du Joint Audit Programme (JAP). Ce programme d'audit constitue un élément essentiel du système de qualité pour les services d'inspection GMP européens, et est repris dans la *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information* européenne. Le but est de vérifier si les Directives européennes relatives à la fabrication de médicaments ont été correctement transposées dans la réglementation nationale et aussi si elles sont appliquées par les services d'inspection GMP, afin de parvenir à une application harmonisée des standards d'inspection et à une même interprétation des GMP au sein de l'Union européenne (UE) et dans les pays qui ont des accords de reconnaissance mutuelle. Tout ceci constitue la base de la reconnaissance mutuelle des résultats d'inspection.

Le rapport de l'audit JAP mentionne des points marquants qui concernent la capacité en inspecteurs et la méthodologie actuelle de planification et d'exécution des inspections. Le plan d'action correctif sera examiné dans la perspective de ces points et de la polyvalence de nos inspecteurs.

Pour les inspections dans les domaines de compétence plus récents de la DG INSPECTION, tels que les Good Clinical Practices (GCP - Bonnes pratiques cliniques), la pharmacovigilance, la publicité, les dispositifs médicaux et le matériel corporel humain (sang, cellules et tissus), les équipes d'inspection ont été renforcées en 2010 avec l'engagement d'inspecteurs des deux rôles linguistiques (français et néerlandais), et ce également pour ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire.

Les banques de cellules et de tissus ont fait l'objet d'un premier tour d'inspection sous la nouvelle réglementation avec la loi du 19 décembre 2008 relative au matériel corporel humain, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2009.

Pour les inspections relatives à la publicité, nous pouvons mentionner la circulaire 572 à propos de la transmission au point-contact de l'AFMPS d'informations concernant l'application de la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux. Notre interaction avec Mdeon au niveau du visa pour les meetings scientifiques conduit à une meilleure vision des points de contrôle éventuels et à un établissement plus net du terrain d'action.



En ce qui concerne les inspections de pharmacovigilance, nous notons l'adaptation de l'article 68 de l'Arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif à l'élargissement du profil des personnes qui peuvent être reconnues comme responsable en matière de pharmacovigilance, aux porteurs du diplôme légal de médecin vétérinaire ou de master en médecine vétérinaire, en plus des diplômes légaux autorisés antérieurement soit ceux de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, soit ceux de médecin ou de master en médecine.

Au sein de la Division « Délivrance », la désignation d'un inspecteur des officines pour la province du Limbourg était attendue depuis longtemps afin de compléter l'équipe d'inspecteurs.

En 2010, deux actions à thème ont eu lieu au sein des officines : contrôle de la température en ce qui concerne la chaîne du froid et de la délivrance de médicaments à usage vétérinaire pour vérifier que celle-ci se déroule selon les règles.

Au niveau des pharmaciens hospitaliers, nous notons la circulaire 567 qui remplace la circulaire 514 et selon laquelle la sous-traitance de préparations magistrales appartenant aux catégories mentionnées dans la circulaire est également autorisée à un fabricant de certification GMP au sein de l'UE.

L'arriéré a été résorbé pour les dossiers en néerlandais de la Commission d'implantation des officines en ce sens que tous les dossiers ont été traités en interne et qu'ils sont maintenant finalisés lors des séances de la commission.

Le début de l'informatisation des différentes plateformes, et ce en concertation avec la plateforme eHealth, constitue une évolution importante au niveau des officines. Il s'agit ici de l'informatisation du cadastre des officines, de l'informatisation des autorisations pour les stupéfiants et les psychotropes, et pour les précurseurs, avec pour finalité un guichet électronique.

L'actualité en matière de stupéfiants et de psychotropes, et le battage médiatique autour des Legal Highs et Designer Drugs sont également perceptibles au sein de la DG INSPECTION. Ainsi, l'arrêté royal (AR) « méphédron » a été réalisé en 2010. Cet AR a pour but d'ajouter la méphédron (4-méthylmethcathinone) à la liste du chapitre II art. 2 §2a de l'AR du 22 janvier 1998 qui régit certaines substances psychotropes et qui concerne la limitation du risque et l'avis thérapeutique. La méphédron est en effet un designer drug qui a été conçue spécialement pour que les utilisateurs tombent en dehors de la réglementation relative aux stupéfiants et aux psychotropes.

L'enregistrement de traitements de substitution, comme le traitement à la méthadone est tout aussi actuel. Il a été demandé à l'AFMPS - DG INSPECTION - , de constituer un groupe de travail qui a pour tâche d'étudier comment organiser l'enregistrement de traitements de substitution à l'avenir. Un groupe de travail multidisciplinaire se penche actuellement sur une adaptation de l'AR qui régit le traitement au moyen de produits de substitution. L'AFMPS est en effet chargée de la collecte de ces données et travaille à cet effet avec d'autres services publics afin de pouvoir inventorier les besoins, tant en matière de contrôle des produits de substitution que de données épidémiologiques. L'enregistrement de tels traitements et en outre consécutivement l'élaboration d'un système informatique qui doit permettre de détecter un éventuel comportement de shopping en temps réel avec un feedback direct ainsi que garanti au patient et suffisamment d'informations à la Commission médicale provinciale, sont différents aspects qui entrent en ligne de compte dans la modification de l'AR.

Le projet pilote TADAM (Traitement assisté par diacétylmorphine) requiert une attention particulière. L'AFMPS - DG PRE autorisation et DG INSPECTION - a soutenu ce projet pilote pour l'étude de l'utilisation contrôlée d'héroïne injectable comme produit de substitution chez les utilisateurs résistants à la méthadone.



Dans la section médicaments à usage vétérinaire de la DG INSPECTION, le point principal était la désignation de l'AFMPS comme autorité compétente pour l'octroi de numéros de dépôt aux vétérinaires (Loi portant des dispositions diverses en matière de Santé publique du 19 mai 2010, article 10 §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> modifiant la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire du 28 août 1991, et ce à partir du 12 juin 2010). Pour le secteur, cette adaptation dans la loi a encore été expliquée avec la circulaire 570 à l'attention des vétérinaires qui souhaitent faire usage du droit de tenir un dépôt pour les médicaments à usage vétérinaire.

La problématique relative à la cascade était une source persistante de questions en 2010. Cela a conduit à une approche conjointe de la DG INSPECTION, la Division Médicaments à Usage Vétérinaire de la DG PRE autorisation et la Division Vigilance (pharmaco, matério, hémo, bio) de la DG POST autorisation concernant cette cascade problématique et l'élaboration d'un FAQ pour notre site internet.

Au sein de la Division Unité Spéciale d'Enquête (USE), un inventaire, au moyen d'un formulaire interne d'inscription, des dossiers de fraude a été lancé, de manière à obtenir un aperçu de l'input total et du traitement final des dossiers. Le traitement des inscriptions et leur suivi se fait désormais via un briefing hebdomadaire.

Etant donné que l'USE collabore transversalement avec les autres divisions, on est passé à l'établissement de protocoles internes de collaboration qui indique la délimitation des compétences entre les divisions et permet une collaboration canalisée sous la coordination d'un gestionnaire de dossier.

Comme les années précédentes, l'inventaire de colis postaux saisis de commandes qui ont été effectuées par internet dans des pays tiers se poursuit entre-temps. Le traitement de ceux-ci consiste dans de nombreux cas en un avertissement individuel et une distance des marchandises en cas d'utilisation particulière mais certains achats par internet font l'objet d'enquête plus poussée en matière de trafic illégal et de recherche de sites web illégaux en Belgique.

Un élément important est ici également l'envoi d'alertes via le réseau du HMA WGEO, ainsi que la participation de la Belgique à Pangea III, une action mondiale de surveillance de l'internet (novembre 2010).

Vu la nature transversale de l'USE et le caractère mondial de la criminalité pharmaceutique, des contacts multidisciplinaires et multisectoriels au niveau national et international sont évidents. Des exemples en sont la Cellule Multidisciplinaire Hormones (MDHC) et le Council of Europe.

De l'attention est également accordée dans ce sens à la formation des partenaires du réseau en matière de réglementation des médicaments et de constatations sur le terrain.

### **Dossiers business de coordination en concertation avec les stakeholders**

Il s'agit ici de dossiers qui pourraient être du ressort d'une ou plusieurs des divisions de la DG INSPECTION, mais qui, en raison de leur nature, font l'objet de nombreux contacts et discussions avec des stakeholders internes et externes. Ce sont pour ainsi dire des dossiers shared-interest avec l'intérêt du patient comme focus central.

Le contingentement de médicaments est un concept où l'industrie pharmaceutique met sur le marché une certaine quantité de certains médicaments sur base de l'historique des chiffres de consommation. Malgré le fait que ces quotas calculés devraient permettre aux grossistes-répartiteurs de remplir leur devoir de service public, et aux pharmaciens de fournir des médicaments à leurs patients, on constate régulièrement, et pour certains médicaments, des pénuries. L'exercice de trouver ici une solution a été lancé par l'Agence en 2009



et poursuivi en 2010 de manière active et intensive avec des réunions face-to-face avec le secteur des fabricants, grossistes, grossistes-répartiteurs, pharmaciens et le cabinet de la Santé publique. Cette concertation a résulté en 2010 en la circulaire 571 (indisponibilité répétée de médicaments : rappel de la réglementation pharmaceutique), une action de traçabilité à travers l'ensemble de la chaîne de distribution de certains médicaments contingentés, et des actions spéciales d'enquête sur base des résultats lors desquelles plusieurs dossiers ont été transmis à la justice.

Un autre dossier problématique qui vient du terrain et se rapporte surtout aux formes de délivrance de médicaments, est la préparation de médication individuelle (PMI). Contrairement à ce que de nombreuses personnes pensent, la PMI n'est aujourd'hui pas interdite et est même prévue dans la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, art 12 bis, § 3., telle que modifiée par la loi portant des dispositions diverses du 23 décembre 2009 qui prévoit que *la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.*

Le Roi doit encore fixer les conditions et les modalités d'application. Telle que la PMI s'effectue souvent aujourd'hui, et en particulier dans la délivrance aux maisons de repos, l'exécution est contraire à la loi. Afin de refréner les abus actuels, il y a eu d'une part des actions spéciales d'enquête et, d'autre part, un projet est en cours pour un AR PMI dans lequel les conditions et les modalités pour l'application seront fixées. De manière spécifique à propos de cet AR, il y a également une concertation intensive avec les stakeholders.

### **Plateformes de concertation et protocoles**

Dans un souci d'exhaustivité, nous notons ici pour 2010 la participation active de la DG INSPECTION à différentes plateformes de concertation informelles avec des stakeholders dans le domaine des médicaments (fabricants, organisations professionnelles de pharmaciens, plateforme de concertation radiopharmaceutiques) et des produits de santé (dispositifs médicaux, sang, cellules et tissus).

Les protocoles de collaboration avec l'AFSCA, l'AFCN, l'ISP, le CERVA et le SPF Economie ont été poursuivis et revus ou intensifiés si nécessaire.

La collaboration avec l'Intérieur s'est focalisée sur l'élaboration d'une campagne d'information portant sur la nouvelle distribution de comprimés d'iode dans les zones à risque nucléaire en Belgique, lancée en mars 2011.

### **La scène internationale**

La principale activité internationale pour l'AFMPS en général était les réunions de la présidence belge. La DG INSPECTION a participé activement comme chair ou vice-chair au sein du HMA PhV IWG, du HMA WGEO et du HMA QMWG.

Juste à la fin de la présidence espagnole, la Directive en matière de pharmacovigilance, dont l'implémentation est en actuellement en cours, a été votée.

L'une des grandes réalisations de la présidence belge est la finalisation de la Directive visant à lutter contre les médicaments falsifiés. Les collaborateurs de la DG INSPECTION ont ici soutenu la Cellule Relations Internationales de l'AFMPS et ont participé activement au working party relatif à la Directive visant à lutter contre l'intrusion de médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution régulière. La collaboration a porté sur les aspects des caractéristiques de sécurité, l'API, le statut des acteurs dans la chaîne de distribution et la vente de médicaments sur internet.



Là où la Directive de lutte contre les médicaments falsifiés vise comme terrain d'action la chaîne légale de distribution, la Convention Medicrime recouvre tant la distribution régulière que le commerce illégal et ce aussi bien pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux. Cette convention parle en effet de la lutte contre la criminalité pharmaceutique et des délits semblables. La collaboration à cette convention du Council of Europe a été active via le C-MED (Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes). La principale caractéristique est que celle-ci est une convention pénale basée sur la collaboration dans un réseau de SPOC (Single Point of Contact).

En février 2010, un accord de collaboration a été signé entre le Ministre belge de la Santé publique et son homologue de la République démocratique du Congo (RDC) avec un volet sur la contribution à la fourniture, la distribution et le contrôle de médicaments de qualité. La DG INSPECTION a collaboré à la formulation d'un projet de la Coopération technique belge.

### Objectifs 2011

- L'audit JAP nous a clairement montré la voie à suivre. Le temps est venu pour le style d'inspection *Art Nouveau* tel que cité pour la première fois dans les objectifs pour 2010. Cela signifie concrètement que les inspections sont davantage basées sur des facteurs de risque et que les équipes d'inspection sont employées autrement et élargies si nécessaire.
- Notamment grâce au drive de la Risk Management Approach par rapport à des inspections de routine « pures », l'idée de l'autocontrôle a mûri, et ce tant dans les Divisions « Industrie » que « Délivrance ». Vu que cela entraîne des changements substantiels dans l'approche des inspections, tant pour l'AFMPS que pour le secteur, les stakeholders sont invités à élaborer ces nouveaux modèles d'inspection sur base du management du risque et de l'autocontrôle.
- Early phase GMP inspections en co-gestion avec la DG PRE autorisation.
- Evaluation du niveau d'inspection de l'implémentation des Directives en matière de pharmacovigilance et de lutte contre les médicaments falsifiés.
- Modification de la réglementation relative aux officines hospitalières en concertation avec les organisations professionnelles des pharmaciens hospitaliers (groupe de travail juridique, groupe de travail technique) et à un stade ultérieur avec l'Ordre des pharmaciens.
- Suivi des Concept Compounding Units présentés en 2010 pour les officines hospitalières. Elaboration de scénarios pour inspections des soins pharmaceutiques et pour le suivi des soins pharmaceutiques. Informatisation approfondie de substances soumises à une réglementation spéciale, plus précisément le projet Dématérialisation bons stupéfiants. Installation d'une plateforme grossistes-répartiteurs.
- Soutien approfondi au projet BTC (Belgian Development Agency – Agence belge de développement) en matière de distribution de médicaments de qualité dans la République démocratique du Congo.

Suite de l'élaboration du management qualité comme cadre élargi dans lequel tous les objectifs se déroulent.

### Personne de contact :

Josiane Van der Elst, [josiane.vanderelst@fagg.be](mailto:josiane.vanderelst@fagg.be)



## AFMPS : en matière d'ICT et de personnel

Quand on évoque les résultats de notre Agence, nous devons aussi mentionner les Services de soutien dont le travail dans l'ombre facilite l'accomplissement des tâches en vue de la réalisation de notre mission de Santé publique. L'AFMPS a notamment poursuivi son développement au niveau de l'ICT et en matière de personnel, deux domaines clés aux aspects budgétaires importants.

### Au niveau de l'ICT

Une série de projets ont été réalisés par la Division ICT de l'AFMPS en 2010, entre autres :

- La mise en place d'un nouvel indicateur qui permet un meilleur suivi des courriers entrants et sortants ;
- La mise à la disposition du Comité de direction d'un tableau de suivi des performances (KPI) par le biais du projet « Cockpit » ;
- L'implémentation du télétravail qui était jusqu'alors en phase pilote ;
- La poursuite de la migration MeSeA (pour la soumission électronique et l'évaluation des dossiers pour les médicaments à usage humain) vers la nouvelle version de Filenet, le 4.5 ;
- Le lancement de la migration de l'infrastructure AFMPS du SPF Santé publique vers les « Shared services » de FEDICT (Service public fédéral Technologie de l'Information et de la Communication). Fin 2010, 150 collaborateurs avaient migré. Cette migration de l'infrastructure a impliqué une série de « sous-projets » dont notamment la mise en place de la dataroom, d'un réseau local autonome, lesquels étaient globalement réalisés fin 2010 ;
- La conclusion d'un nombre significatif de BSM (Business Service Management) fin 2010 avec l'asbl SMALS (asbl qui soutient et encadre le secteur social et les services publics fédéraux dans leur gestion de l'information), afin de porter à bien en 2011 des projets importants pour l'AFMPS comme un outil de gestion des SOP (Standaard Operating Procedure), le soutien au projet TQM (Total Quality Management), un hébergement du serveur PROTIME (utilisé pour l'enregistrement des prestations) ou encore la finalisation du cadastre des officines et la digitalisation des données de la DG INSPECTION.

Les priorités qui ont été fixées pour 2011 au niveau de l'ICT, sont entre autres :

- La mise en place d'une nouvelle solution téléphonique ;
- La finalisation de la migration de l'infrastructure AFMPS du SPF Santé publique vers les « Shared services » de FEDICT ;
- L'assistance dans le réaménagement de nos surfaces de bureau entre les 8e et 6e étages et les déménagements liés ;
- La mise en place d'un système WIFI dans les salles de réunion ;
- L'intégration d'un moteur de recherche pour notre intranet ;
- Le développement de l'interface qui nous permettra d'utiliser au mieux nos banques de données existantes telles que MeSeA ou EXTRA+ afin de réaliser un transfert optimal de données vers le site internet de l'Agence ou vers les sources authentiques hébergées par e-Health (Plateforme sécurisée d'échange électronique de données au sein du secteur de la santé). Ce projet est très important pour notre visibilité auprès de nos partenaires externes ;
- Une attention particulière pour les projets liés aux échanges de données électroniques avec e-Health.



### **En matière de personnel**

La Division P&O de l'AFMPS a réalisé plus de 80 recrutements en 2010. Celle-ci a rempli avec satisfaction sa tâche de traitement des dossiers administratifs dans les délais prescrits, grâce aux efforts consentis par rapport à la complétude de notre enveloppe de personnel.

Nous avons aussi bien progressé dans l'implémentation du télétravail puisqu'environ 95 collaborateurs étaient fin 2010 des « télétravailleurs ».

Pour 2011, l'AFMPS continuera à maintenir son attention sur l'enveloppe de personnel. Malgré une tendance générale en Belgique qui vise à réduire le nombre de fonctionnaires, l'Agence poursuit, car elle est toujours dans sa phase de développement, en 2011 les engagements prévus en 2010 qui n'ont pas pu être réalisés.

Début 2011, les « cercles de développement » ont été lancés en tant qu'instrument de management, et poursuivent plusieurs objectifs que ce soit au niveau de l'organisation, de l'équipe ou de l'individu.

### **Personne de contact :**

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



## Domaine d'excellence ONCOLOGIE

Au niveau des contacts avec l'industrie concernée, plusieurs réunions portfolio/scientifiques ont été organisées en 2010. Le « Workshop on Early Phase Development in Oncology » du CTFG s'est tenu les 18 et 19 novembre 2010, dans le cadre de la Présidence belge, et a été organisé en collaboration avec différents sponsors d'études cliniques oncologiques.

Le domaine d'excellence ONCOLOGIE a été représenté lors de différentes conférences nationales et internationales :

- Future of Independent Academic Clinical Research in Europe, Académie royale de médecine de Belgique en collaboration avec l'EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer), 2 septembre 2010 ;
- Round table: Treatment and Support of Brain Tumour Patients and Their Families, Bruxelles, 11 septembre 2010 ;
- Kick-off working seminar Towards an Integrated Belgian Plan for Rare Diseases, Fondation Roi Baudouin, 17 septembre 2010 ;
- Meeting European Association for Neuro-Oncology (EANO), 17 au 19 septembre 2010 ;
- Orphan Drugs for Rare Cancers, Parlement européen, 5 octobre 2010.

Voici quelques chiffres/faits pour 2010 :

- 85 CTA (Clinical Trial Application) pour des médicaments oncologiques, principalement pour des études cliniques de phase II et III
- Projet pilote dans le cadre de l'Unmet Medical Need - Avastin et glioblastome.  
Ce projet a été présenté au Comité consultatif du 9 septembre 2010. Avastin est disponible depuis le quatrième trimestre dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP – Medical Need Program) avec une intervention partielle via l'article 56 (remboursement) pour des patients atteints de glioblastome en récédive, pour lesquels il n'existe plus d'option de traitement et qui ne peuvent pas être repris dans une étude clinique
- Une demande d'usage compassionnel (CU - Compassionate Use) avec une indication hématologique
- La Belgique a fourni le coordinateur pour treize avis scientifiques européens oncologiques
- Activités dans le cadre de la réglementation pédiatrique :
  - cinq peer review PIP (Pediatric Investigation Plan – Plan de développement pour les médicaments pédiatriques)
  - huit non-clinical topic leadership
  - deux rapporteurships pour des dossiers relatifs à l'article 45 du Règlement (CE) N° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil
- La Belgique est (co-)rapporteur pour :
  - MAA (Marketing Authorisation Application – Autorisation de mise sur le marché) au niveau du CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use)
    - Zunrisa (casopitant)
    - Docetaxel Mylan (docetaxel)
    - Sancuso (granisetron)
  - Referral
    - Levact (bendamustine)
  - Peer review
    - PecFent (fentanyl)



- Pharmacovigilance
  - Intron A (interferon A)
- CAT/CHMP co-rapporteur et coordinateur - Appeal Procedure
  - Cerepro (sitimagene ceradenovec)
- COMP – orphan designation
  - Gliovax
- RAP
  - Oxysterol

En 2010, l'AFMPS a collaboré de manière intensive avec l'INAMI, à travers sa participation aux réunions du groupe de travail Immunothérapie pour le traitement du mélanome et du gliome, et à la concertation relative à la mise sur pied du MNP - Avastin et glioblastome. Une telle collaboration ad hoc est renouvelée en 2011.

Dans le cadre des activités du domaine d'excellence ONCOLOGIE, de nouveaux accords de coopération spécifiques ont également été conclus avec des organisations telles que le Centre du Cancer, et seront davantage concrétisés en 2011.

Les travaux se poursuivent dans les spécialités Neuro-oncologie, Advanced Therapies pour des indications oncologiques, Oncologie pédiatrique, Indications orphelines oncologiques et Antiémétique pendant la chimiothérapie.

En 2011, nous retournons également au concept des réunions mensuelles de l'équipe de projet, en vue d'une concertation encore plus efficace et interactive. Ces réunions ont pour but :

- D'assurer l'échange transversal d'informations relatives aux CTA, aux PIP, aux STA (Scientific and Technical Advice, national et européen via l'EMA), à la MAA, aux questions liées à la pharmacovigilance et à l'inspection.
- De donner du feedback sur le CHMP, le SAWP (Scientific Advice Working Party), le PDCO (Paediatric committee) et le CMDh ad hoc (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human), le PhVWP (Pharmacovigilance Working Party).
- De poursuivre le développement de l'organisation du domaine d'excellence ONCOLOGIE.

Au niveau de l'EMA (European Medicines Agency), la Belgique fait maintenant partie de la Paediatric Oncology Task Force récemment mise sur pied.

Une poursuite de la consolidation des activités actuelles relatives à l'Avis scientifique du CTA et de l'EMA est prévue.

Une implication accrue dans la procédure centralisée pour l'obtention d'une MAA de médicaments oncologiques est également prévue.

Conjugué à cela, nous distinguons une composition proactive des équipes d'évaluation. Tout cela implique toutefois de répondre aux besoins minimaux en matière d'expertise interne.

**Personne de contact :**

Sonja Beken, [sonja.beken@fagg.be](mailto:sonja.beken@fagg.be)



## Domaine d'excellence VACCINS à usage humain

A l'année pandémique 2009, a succédé 2010 ou l'année des « lessons learnt ». L'AFMPS a joué un rôle moteur dans l'évaluation du travail fourni pendant la pandémie.

Il est ressorti de discussions avec des académiques qu'il était nécessaire d'évaluer les campagnes menées pendant la crise A/H1N1v. Après une nouvelle concertation est née l'idée de s'asseoir autour de la table avec plusieurs Etats-membres pour échanger sur un aspect bien particulier, à savoir la campagne de vaccination « pandémie ».

Cette initiative a encore été discutée avec l'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control), l'EMA (European Medicines Agency) et l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) et, là aussi, l'intérêt s'est avéré élevé.

Le workshop a été divisé en trois sessions :

- Première partie : Information relative à l'autorisation de mise sur le marché des vaccins pandémiques, présentation par l'ECDC sur l'épidémiologie, présentation par l'OMS sur la politique durant une pandémie ;
- Deuxième partie : Echange d'expériences entre sept Etats-membres (Allemagne, Belgique, Hongrie, Italie, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède,) sur la campagne de vaccination au moyen d'un questionnaire établi au préalable ;
- Troisième partie : Communication durant la pandémie.

Un procès-verbal de la réunion a été minutieusement établi et celui-ci a été publié dans *Vaccine*. 2011 Jan 10;29(3):370-7. Epub 2010 Nov 12 (voir @ctua 07.10.2010).

*Lessons learnt from pandemic A(H1N1) 2009 influenza vaccination. Highlights of a European workshop in Brussels (22 March 2010)* ; Hanquet G, Van Damme P, Brasseur D, De Cuyper X, Gregor S, Holmberg M, Martin R, Molnár Z, Pompa MG, Snacken R, van der Sande M, Van Ranst M, Wirtz A, Neels P.  
[http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/workshop\\_tcm291-109665.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/workshop_tcm291-109665.pdf)

Une deuxième initiative a vu le jour à la demande de la Ministre de la Santé publique, Laurette Onkelinx. La première conférence de la Présidence belge les 1<sup>er</sup> et 2 juillet 2010 était entièrement placée sous le signe de la campagne « lessons learnt ». Ici aussi, l'AFMPS a apporté une importante contribution (voir @ctua 07.10.2010).

Les conclusions de cette conférence ont été publiées et peuvent être consultées en ligne sur :

- [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)
- [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)

Après ces deux initiatives, le travail relatif aux « lessons learnt » n'était toutefois pas encore réalisé : différents forums (e.a. Vaccine Working Party, CHMP, Biologics Working Party-BWP) ont permis de poursuivre le travail visant à améliorer les directives « Preparedness » et les documents de préparation.



Le travail habituel a également été poursuivi.

En 2010, nous notons :

- trois rapporteurships pour de nouveaux vaccins
- sept avis scientifiques pour des vaccins autorisés au niveau européen
- neuf avis scientifiques pour des vaccins nationaux
- de nombreuses variations de type II (analytiques et cliniques)
- des dizaines de Follow-up Measures (FUM).

La collaboration avec des organisations nationales et internationales a été maintenue :

- avec le Conseil supérieur de la Santé (CSS) section vaccins pour l'établissement de recommandations en matière de vaccination nationale ;
- avec le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) pour l'émission d'avis en matière de vaccination ;
- avec l'OMS et l'ECDC pour des avis relatifs à l'utilisation de vaccins en Europe et dans le reste du monde ;

à travers la présence de l'Agence dans divers forums internationaux tels qu'ADVAC, IABG, ESPID pour faire connaître et défendre les directives et points de vue de l'Union européenne.

**Personne de contact :**

Pieter Neels, [pieter.neels@fagg.be](mailto:pieter.neels@fagg.be)



## Domaine d'excellence VACCINS à usage vétérinaire

Dans le domaine des vaccins à usage vétérinaire, l'AFMPS a poursuivi ses activités au **niveau européen** où elle est reconnue comme un acteur important dans la matière puisqu'elle :

- a agi en tant que co-ordinateur pour un avis scientifique relatif à un vaccin sur les trois avis scientifiques soumis dans cet intervalle au SAWP-v (Scientific Advice Working Party - Groupe de travail d'avis scientifique) ;
- a été désignée rapporteur pour deux nouvelles procédures centralisées (CP - Centralised Procedure) d'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) relatives à des vaccins sur un total de dix nouvelles CP ;
- a été impliquée en tant que (co)-rapporteur pour des procédures en cours pour trois autres vaccins ;
- a traité deux variations analytiques CP pour des vaccins dont elle est rapporteur ;
- a agi comme (co)-rapporteur pour trois procédures d'arbitrage concernant des vaccins à usage vétérinaire initiées en 2010 ;
- a vu son implication dans l'évaluation des CP s'accroître grâce à la collaboration du CERVA (Centre d'Etudes et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques) dans ce domaine ;
- a contribué de manière significative, via ses représentants au groupe de travail pour l'évaluation des produits immunologiques (Immunologicals Working Party - IWP) et au Comité des médicaments à usage vétérinaire (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – CVMP), à l'élaboration de deux documents importants concernant les vaccins à usage vétérinaire, le « Draft reflection paper on data requirements for swine influenza vaccines against pandemic (H1N1) 2009 influenza » et le « Guideline on data requirements for multi-strain dossiers for Inactivated vaccines against Avian Influenza (AI), Blue Tongue (BT) and Foot and Mouth Disease (FMD) » ;
- a abordé largement avec ses partenaires européens le thème des vaccins à usage vétérinaire et la réglementation liée à l'occasion du CVMP informel qui s'est tenu en septembre 2010 à Anvers lors de la Présidence Belge (voir @ctua EXTRA 14.04.2011) et durant lequel les possibilités d'améliorer la disponibilité des vaccins destinés à lutter contre les maladies infectieuses animales émergentes ont été discutées.

Au **niveau national**, l'Agence a poursuivi son travail de base, entre autres l'évaluation des variations analytiques et des demandes de renouvellement quinquennal (RQ), la pharmacovigilance, les inspections GMP (Good Manufacturing Practises – Bonnes pratiques de fabrication), l'analyse d'échantillons. Tout ceci en accordant une attention toute particulière à la cohérence des évaluations et en s'efforçant également de respecter les délais impartis par la loi.

La Commission de Coordination qui structure et évalue la collaboration entre l'AFMPS et le CERVA se réunit régulièrement.

Les activités du domaine d'excellence VACCINS à usage vétérinaire sont maintenues mais ralenties en **2011** suite au départ du coordinateur et de deux collaborateurs du CERVA.



L'Agence a jusqu'ici finalisé une CP pour un nouveau vaccin en tant que rapporteur et agit comme rapporteur pour un vaccin dont la procédure est en cours.

Concernant les procédures décentralisées (DCP – Decentralised Procedure), l'AFMPS s'est engagée à agir comme rapporteur pour trois nouveaux vaccins à usage vétérinaire.

Au niveau national, la procédure de résorption du backlog pour les vaccins est en 2011 dans sa phase finale.

**Personne de contact :**

Bruno Urbain, [bruno.urbain@afmps.be](mailto:bruno.urbain@afmps.be)



## Domaine d'excellence EARLY PHASE DEVELOPMENT

En 2010, 26 études relatives à la première administration d'un médicament chez l'humain ont été évaluées, ainsi que vingt études selon le concept exploratory.

Le lancement, en collaboration entre la DG INSPECTION et la DG PRE autorisation, après consultation avec les parties concernées, d'un programme relatif à l'implémentation de GMP (Good Manufacturing Practices – Bonnes pratiques de fabrication) dans des études d'early phase, a été une importante réalisation.

En Belgique et à l'étranger, une dizaine de communications relatives à des études d'early phase et deux publications ont été réalisées, dans lesquelles l'AFMPS était impliquée.

En 2011, notre but pour la recherche d'early phase qui occupe en Belgique une place de premier plan dans l'ensemble des études cliniques avec des médicaments, est de la maintenir au niveau actuel et de la faciliter là où c'est possible.

Les principales réalisations que nous espérons accomplir, sont :

- L'exécution d'inspections GMP telle que décrites dans la circulaire 567 de l'AFMPS (relative aux activités de production des médicaments expérimentaux), pour garantir dans la recherche d'early phase une implémentation réaliste et suffisamment flexible des GMP.  
Les unités de recherche qui ont manifesté vouloir participer au programme seront reprises dans un calendrier en vue de l'inspection. Un planning sera établi à cet effet avec les collègues de la DG INSPECTION et de la Division R&D (humain) de la DG PRE autorisation.
- Dans la recherche clinique d'early phase, nous avons commencé à observer plusieurs études avec deux produits qui n'ont pas encore été autorisés et dont on espère qu'ils pourront atteindre un plus grand effet thérapeutique.  
L'industrie a déjà fait savoir, via le CTFG (Clinical Trial Facilitation Group – Groupement visant à faciliter et à harmoniser les études cliniques en Europe), aux autorités européennes compétentes, qu'il faut s'attendre à l'avenir à davantage de développements avec deux produits.  
La FDA (Food and Drug Administration des Etats-Unis) a récemment publié pour discussion une version provisoire d'une directive relative au développement de deux médicaments ou plus qui ne sont pas encore sur le marché. Il est évident que cela constituera une nouvelle évolution dans les années à venir auquel il faut accorder l'attention nécessaire. L'AFMPS jouera un rôle de coordination en la matière au sein du CTFG.
- Pour les développements d'early phase, un avis scientifique est très important parce que, surtout lorsqu'il s'agit de médicaments innovants, il peut encore y avoir des questions de savoir si les connaissances disponibles sur le produit et son mécanisme de fonctionnement sont suffisantes pour entreprendre des études sur la personne humaine. L'AFMPS entend sans aucun doute jouer un rôle en la matière.
- Des efforts sont également fournis pour engager un dialogue avec les chercheurs académiques. L'AFMPS espère ainsi faciliter l'innovation dans ces milieux, capter les questions relatives au développement des médicaments et convaincre des exigences nécessaires au niveau réglementaire et les faire accepter.
- Un traitement rapide des demandes d'études cliniques reste évidemment une préoccupation fondamentale.

### Personne de contact :

Walter Janssens, [walter.janssens@fagg.be](mailto:walter.janssens@fagg.be)



## Domaine d'excellence VIGILANCE PROACTIVE

Le développement du domaine d'excellence VIGILANCE PROACTIVE, qui a pour objectif vous le savez d'améliorer la prévention des effets indésirables et incidents liés à l'utilisation des médicaments et des produits de santé, se poursuit.

En ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, une étape importante a été franchie dans le cadre du projet « Pharmacovigilance active » avec le lancement le 30 novembre 2010 du site internet [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) qui permet aux professionnels de la santé de notifier en ligne des effets indésirables. Récemment l'envoi d'un feedback individualisé plus détaillé en réponse à une notification s'est concrétisé.

En matière d'information relative à la pharmacovigilance, l'AFMPS publie sur son site internet depuis le mois de mai 2010, la newsletter électronique « VIG-NEWS » qui reprend une série de communiqués récents dans le domaine de la pharmacovigilance. Depuis février 2011 nous publions des DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) sur le site de l'AFMPS et nous notons également la publication d'articles dans des revues spécialisées.

Par ailleurs, les actions de sensibilisation dans les universités et les hôpitaux se poursuivent et d'autres actions sont planifiées, notamment des sessions de formation incluant une présentation du nouveau système de notification en ligne (voir ci-dessus).

Pour ce qui est de la **pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire**, l'Agence publie sur son site internet, depuis septembre 2010, la liste régulièrement actualisée des temps d'attente pour les médicaments à usage vétérinaire destinés aux animaux de rente, et ceci afin de faciliter l'accès des médecins vétérinaires à cette information. Par une inscription aux « News » sur notre site internet, il est aussi possible d'être informé des nouvelles relatives aux médicaments à usage vétérinaire et des modifications apportées au tableau des temps d'attente.

Une initiative a également été prise en ce qui concerne la collecte des données de distribution et le suivi de la sélection de résistance aux antibiotiques, un autre aspect important de la pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire. L'AFMPS a en effet, après concertation au sein de BELVET-SAC (Belgian Veterinary Surveillance of Antimicrobial Consumption) avec pharma.be et les grossistes-répartiteurs de médicaments à usage vétérinaire, mis sur pied un outil de collecte d'informations relatives à l'évolution de la consommation d'antibiotiques laquelle, on le sait, constitue un facteur important dans l'apparition des résistances antimicrobiennes. BELVET-SAC est un consortium chargé d'enregistrer et d'analyser la consommation d'antimicrobiens notamment dans la médecine vétérinaire, en Belgique. Le consortium résulte d'un accord de collaboration entre l'AFMPS, l'Université de Gand, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) et le Centre d'Etudes et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ; il a été créé à l'initiative du Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC) et est financé par l'Agence. Un accord de collaboration avec le Centre Antipoisons a aussi été conclu en 2010, dans le cadre duquel, l'AFMPS reçoit désormais les notifications du Centre Antipoisons qui concernent des effets indésirables des médicaments à usage vétérinaire. Ceci constitue une source d'information intéressante pour l'Agence dans son travail.

Dans le domaine de la **matéiovigilance**, la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux chargée notamment d'évaluer les incidents relatifs aux dispositifs médicaux a été renouvelée en 2010. Son renouvellement a permis d'élargir le réseau d'experts externes en matéiovigilance, ce qui bénéficiera donc à la qualité des évaluations réalisées.

Par ailleurs, une importante action de sensibilisation à la nécessité de notifier les incidents relatifs aux dispositifs médicaux a été menée en novembre 2010, à l'occasion d'une présentation relative à la matéiovigilance lors de la journée d'étude des Comités du Matériel Médical des hôpitaux.



En matière d'**hémovigilance**, à l'instar du système lancé pour la pharmacovigilance des médicaments à usage humain (voir ci-dessus), l'Agence a poursuivi le développement d'un système de notification en ligne pour les incidents et les réactions indésirables graves avec le sang et les dérivés du sang. Ce système est opérationnel depuis le 28 avril 2011.

Au niveau des actions de sensibilisation à l'hémovigilance, l'AFMPS a donné en 2010 plusieurs exposés dans le cadre d'une formation universitaire « Qualité des soins » et d'un « Master en Médecine transfusionnelle ». L'Agence a également effectué une présentation concernant l'hémovigilance dans un hôpital dans le cadre de la semaine pour la sécurité des patients et a participé à la publication dans le « Belgian Journal of Hematology » d'un article intitulé « Guidelines of the Belgian Hematology report ». Depuis le 23 mai 2011, le stock disponible d'unités de sang est publié chaque semaine sur le site internet de l'AFMPS.

Enfin, en ce qui concerne la **biovigilance**, l'AFMPS a donné en juin 2010 à la demande de l'Association Belge des Banques de Tissus, une présentation visant à sensibiliser les responsables des banques de matériel corporel humain ; elle a aussi effectué un exposé dans le cadre d'une formation « Matériel corporel humain : du donneur au receveur »

**Personne de contact :**

Thierry Roisin, [thierry.roisin@afmps.be](mailto:thierry.roisin@afmps.be)



## Communication relative aux expérimentations

Cela fait plusieurs années que nous travaillons au projet Site web interactif CA – CE. Ce projet doit considérablement faciliter et en même temps rendre plus transparente la communication relative aux demandes d'études cliniques entre l'autorité compétente (CA – competent authority, ici l'AFMPS), les Comités d'éthiques (CE) et les promoteurs d'études cliniques en Belgique.

Les Comités d'éthique impliqués dans le traitement du dossier peuvent indiquer via ce site web interactif si ils ont reçu un dossier complet.

Dès le début du délai de traitement du dossier, des informations sont échangées à des moments spécifiques prévus par la réglementation, entre les Comités d'éthique locaux, le Comité qui émet l'avis unique, l'AFMPS et le promoteur.

Jusqu'à présent, plusieurs tests ont déjà été effectués. Initialement en interne au sein de l'AFMPS, et dans une phase ultérieure, les Comités d'éthique qui ont un agrément pour l'émission d'un avis unique, ont été impliqués.

Après une formation de ces Comités d'éthique et la résolution de plusieurs aspects techniques, le moment est maintenant venu de rendre le système effectivement opérationnel pour l'introduction réelle de dossiers. Cela se fait en parallèle à la procédure actuelle.

Dans un premier temps, la procédure est uniquement appliquée pour les d'études (monocentriques) de phase I. Ensuite, après une période limitée, une évaluation sera effectuée avec les demandeurs et les Comités d'éthique concernés.

Après l'évaluation et en fonction des résultats, il sera décidé soit d'ouvrir le système à toutes les études, soit d'apporter de nouvelles adaptations au système ou au cadre légal.

Une circulaire à ce sujet va être envoyée aux différents concernés

The screenshot shows a web application interface with a header featuring a detail from Michelangelo's 'The Creation of Adam' and three language options: 'Site de communication des Comités d'Ethique', 'Communicatie website van de Ethische Comités', and 'Communication website of the Ethics Committees'. Below the header is a navigation menu with items: 'DOSSIER MANAGER', 'CREATE NEW DOSSIER', 'USERS MANAGEMENT', 'ETHICS COMMITTEES LIST', 'INFORMATION', and 'HELP'. The main content area is divided into sections: 'Drafts', 'Sent applications', 'Dossier with ethics committee single advice', and 'Refused dossiers (before single advice)'. Each section contains a table of data.

EudraCT N°	Acronym/Short title	Ethics committees' status	FAMHP status
2010-018629-21	FAGG-2	Has single advice / 0 Comments EC	Not sent to Famhp Constitutive documents of the dossier Send to the FAMHP Already sent to local ethics committees

  

EudraCT N°	Acronym/Short title	Ethics committees' status	EC Due Date	FAMHP status	FAMHP Due Date
2007-001939-61	FAGG-1	Has single advice / 0 Comments EC	01-06-2010	Accepted. See the FAMHP advice	01-06-2010

  

EudraCT N°	Acronym/Short title	Ethics committees' status	FAMHP status
2007-001939-61	FAGG-1	Has single advice / 0 Comments EC	Accepted. See the FAMHP advice

Attention, any contribution to this site is automatically logged and can be traced by the administrators of the site  
[Disclaimer](#) | [Legend](#)

### Personne de contact :

Kristof Bonnarens, [kristof.bonnarens@fagg.be](mailto:kristof.bonnarens@fagg.be)



## Elaboration du plan de communication stratégique de l'AFMPS

La Division Communication et le Groupe de travail Communication de notre Agence travaillent ensemble depuis le mois de janvier 2011 à l'élaboration du plan de communication stratégique de l'AFMPS, avec le soutien pour le volet stratégique, du Service Public Fédéral Personnel & Organisation (SPF P&O).

Il est en effet primordial pour accomplir notre mission de manière optimale, que nous mettions en place au sein de l'Agence une politique de communication solide qui soit en adéquation avec la politique de notre organisation toute récemment créée.

L'élaboration d'un tel plan de communication stratégique comprend deux grands volets :

- un volet stratégique qui se traduit par l'analyse de la politique de l'AFMPS et de sa communication afin de formuler des objectifs stratégiques de communication ;
- un volet planification, mise en œuvre et évaluation avec la planification des objectifs opérationnels et des actions, la communication et le suivi du plan de communication stratégique et enfin l'évaluation de celui-ci.

Après l'analyse de la communication externe et interne via une enquête interne auprès de tous les collaborateurs de l'Agence (mars 2011), des focus groups externes composés des membres des trois comités de l'AFMPS (24.03.2011), des interviews téléphoniques réalisées auprès de journalistes (mai 2011), des focus groups internes avec pour objectif d'affiner les résultats de l'enquête interne (26.04.2011), un séminaire regroupant des collègues de l'AFMPS qui ont un rôle clé en ce qui concerne le flux de l'information (24.05.2011), la Division Communication et le Groupe de travail Communication de notre Agence finalisent actuellement avec le SPF P&O, la formulation des objectifs stratégiques de communication et clôture ainsi le premier grand volet, le volet stratégique.

Prochaine étape : le volet planification avec la traduction des objectifs stratégiques de communication en objectifs opérationnels et actions de communication. A suivre ...

**Personne de contact :**

Ann Eeckhout, [ann.eeckhout@fagg.be](mailto:ann.eeckhout@fagg.be)



## **Nature Reviews Drug Discovery a consacré un article aux 10 ans du COMP**

Nature Reviews Drug Discovery a publié dans son édition du 5 mai 2011 l'article « European regulation on orphan medicinal products: 10 years of experience and future perspectives » consacré aux 10 ans du Comité pour les médicaments orphelins (COMP – Committee for Orphan Medicinal Products) qui reprend les principales réalisations du COMP depuis son installation.

En 2000, la réglementation concernant les médicaments orphelins a été adoptée au niveau de l'Union européenne, dans le but d'en faire bénéficier les patients qui souffrent de graves maladies rares pour lesquelles il n'existe aucun traitement satisfaisant.

Depuis lors, plus de 850 désignations de médicaments orphelins ont été accordées par la Commission européenne fondées sur un avis positif du COMP, et plus de 60 médicaments orphelins ont reçu une autorisation de mise sur le marché en Europe.

A travers cet article, et stimulé par le dixième anniversaire du COMP, Nature Reviews Drug Discovery porte un regard sur les résultats engrangés et sur l'expérience acquise durant ces dix premières années de fonctionnement.

Des questions pour l'avenir sont également posées, telles que comment mieux catalyser le développement de médicaments pour le grand nombre de maladies rares qui n'ont toujours pas de traitement efficace ?

### **Lien utile :**

Résumé : <http://www.nature.com/nrd/journal/v10/n5/abs/nrd3445.html>

La totalité de l'article est uniquement disponible pour les abonnés.

### **Personne de contact :**

André Lhoir, [andre.lhoir@afmps.be](mailto:andre.lhoir@afmps.be)



## Médicaments traditionnels à base de plantes

### Première procédure d'enregistrement décentralisée avec la Belgique comme Etat membre de référence

L'Unité Homéopathie & Phytothérapie de l'AFMPS, avec la collaboration de la Division Evaluateurs, a bouclé, dans le délai légal, sa première procédure décentralisée d'enregistrement (DCP – Decentralised Procedure) en tant qu'Etat membre de référence, pour un médicament traditionnel à base de plantes. Il s'agit là d'un bel exemple d'interaction entre tous les acteurs concernés au sein de la firme, de l'AFMPS et au niveau international. Merci et félicitations à tous !

### Fin de la période transitoire

La période de transition de sept ans prévue par la Directive 2004/24/EC relative aux médicaments traditionnels à base de plantes s'est achevée le 30 avril 2011 (Articles 43 à 50 de l'Arrêté royal du 14.12.2006).

Désormais, TOUTES les préparations à base de plantes mises sur le marché et qui répondent à la définition du médicament doivent PREALABLEMENT avoir été enregistrées (dans le cas des médicaments traditionnels à base de plantes) ou avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

A cette occasion, et au vu des nombreuses constatations d'erreur de statut des produits notifiés, l'AFMPS souhaite attirer l'attention du secteur des dispositifs médicaux (essentiellement de classe I) sur ces dispositions. En effet, de plus en plus de notifications concernent des produits contenant des préparations à base de plantes (par exemple huiles essentielles, extraits divers) qui ont une action médicamenteuse.

L'Unité Homéopathie & Phytothérapie, qui gère les procédures d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché de tous les médicaments à base de plantes, a publié sur le site de l'AFMPS (voir liens ci-dessous) une série de présentations déjà diffusées lors de séminaires et explicitant notamment les outils mis en place pour faciliter la compilation des données par les firmes et le déroulement des procédures.

Toute information complémentaire peut être obtenue via l'adresse mail suivante : [phyto@afmps.be](mailto:phyto@afmps.be)

### Liens utiles :

News du 01.04.2011 :

[http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news\\_plantes.jsp?referer=tcm:291-120824-64](http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_plantes.jsp?referer=tcm:291-120824-64)

Info et présentations :

[http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments\\_a\\_base\\_de\\_plantes/procedures\\_damm/types/](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments_a_base_de_plantes/procedures_damm/types/)

Contact : [phyto@afmps.be](mailto:phyto@afmps.be)



## **EudraVigilance : rappel de la nouvelle procédure pour la transmission électronique des effets indésirables**

L'AFMPS souhaite rappeler à ses partenaires (e.a. titulaires d'autorisations, promoteurs d'études cliniques) la nouvelle procédure pour la transmission électronique des effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments à usage humain qui est entrée en vigueur le 22 avril 2011.

Ceux-ci sont en effet tenus par la réglementation nationale et européenne de transmettre à l'AFMPS, par voie électronique (format E2B), les effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments.

Cette nouvelle procédure a comme objectif de résoudre les problèmes liés au programme local d'EudraVigilance auxquels l'Agence a été confrontée et consiste en une simplification de la transmission électronique, à savoir :

- Les rapports des effets indésirables graves inattendus et suspects (SUSAR - Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) provenant d'études cliniques interventionnels qui doivent être transmis conformément à la réglementation (reprise dans la communication officielle voir ci-dessous), doivent être envoyés au module EVCTMPROD du système EudraVigilance de l'Agence européenne des Médicaments (EMA – European Medicines Agency) ;
- Les autres rapports qui doivent être transmis conformément à la réglementation (reprise dans la communication officielle voir ci-dessous), doivent quant à eux être envoyés au module EVHUMAN du système EudraVigilance de l'EMA.

Si, pour des raisons d'inspection par exemple, vous souhaitez recevoir la communication officielle adressée à votre organisation (en tant que titulaire d'autorisations ou promoteur d'études cliniques), veuillez nous transmettre votre demande via l'adresse de contact ci-dessous

### **Liens utiles :**

- Communication officielle du 21.04.2011 signée par l'Administrateur général de l'AFMPS et destinée à chaque partenaire tenu de rapporter à l'AFMPS par voie électronique :  
français, [http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Official%20communication%20FR-2011-04-21\\_tcm291-126196.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Official%20communication%20FR-2011-04-21_tcm291-126196.pdf)  
anglais, [http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Official%20communication%20ENG-2011-04-21\\_tcm291-126197.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Official%20communication%20ENG-2011-04-21_tcm291-126197.pdf)
- News du 24.12.2010 [http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news\\_eudravigilance.jsp?referer=tcm:290-114268-64](http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_eudravigilance.jsp?referer=tcm:290-114268-64)
- Pour plus d'informations (en anglais) concernant cette communication officielle, veuillez consulter :
  - L'historique: pourquoi l'AFMPS a-t-elle décidé d'adopter une nouvelle procédure pour la transmission électronique ?  
[http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/PART%20I%20-%20Historical%20overview\\_tcm291-126198.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/PART%20I%20-%20Historical%20overview_tcm291-126198.pdf)
  - Les exigences techniques permettant aux partenaires de suivre la nouvelle procédure pour la transmission électronique/infos destinées aux nouveaux partenaires.  
[http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/PART%20II%20-%20Technical%20requirements\\_tcm291-126199.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/PART%20II%20-%20Technical%20requirements_tcm291-126199.pdf)
  - Questions/Réponses concernant la communication officielle relative à EudraVigilance.  
[http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/PART%20III%20-%20QA\\_tcm291-126200.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/PART%20III%20-%20QA_tcm291-126200.pdf)

**Contact :** [icsr@afmps.be](mailto:icsr@afmps.be)



**AMCRA ou AntiMicrobial Consumption and Resistance in Animals**

Le 15 juin 2011, dans les bâtiments de l'AFMPS à Bruxelles, tous les partenaires concernés ont signé l'acte de constitution du Centre de connaissances sur l'usage des antibiotiques et l'antibiorésistance chez les animaux, en abrégé l'AMCRA ou AntiMicrobial Consumption and Resistance in Animals.

L'AMCRA fera fonction de centre de connaissances pour tout ce qui a trait à l'usage d'antibiotiques et à l'antibiorésistance chez les animaux.

Les fondateurs et bailleurs de fonds de l'AMCRA sont les organisations agricoles (Boerenbond, Algemeen Boerensyndicaat et la Fédération Wallonne de l'Agriculture), l'Association professionnelle des fabricants d'aliments composés pour animaux, pharma.be et le Conseil supérieur de l'Ordre des Vétérinaires ainsi que la faculté vétérinaire de l'Université de Gand.

L'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA) et l'AFMPS soutiennent et cofinancent l'AMCRA.

Dans son fonctionnement, l'AMCRA recherchera une participation maximale de toutes les parties concernées via un conseil consultatif élargi et tout cela afin de mettre en œuvre une politique antibiotique durable en médecine vétérinaire en Belgique.

L'AMCRA est établi à la Faculté vétérinaire de l'Université de Gand.

L'utilisation d'antibiotiques en médecine vétérinaire et dans l'élevage et le développement d'une résistance chez l'animal et l'homme qui s'ensuit sont un problème important. Grâce à la constitution de l'AMCRA, tous les acteurs concernés et les pouvoirs publics collaborent étroitement afin d'aborder cette problématique.

L'AMCRA est une initiative inédite, unique et portant sur l'ensemble du secteur, qui a pour mission de collecter et d'analyser toutes les données relatives à l'utilisation d'antimicrobiens et à la résistance à ceux-ci chez les animaux en Belgique et d'analyser ces données pour, sur base de celles-ci, communiquer, sensibiliser et conseiller de manière neutre et objective. Tout cela dans le but de garantir la santé humaine et animale et le bien-être animal, et de poursuivre une politique antibiotique durable en Belgique.



**Liens utiles :**

Le texte complet relatif à la constitution du centre de connaissances de l'AMCRA se trouve sur :  
[www.rohh.ugent.be](http://www.rohh.ugent.be)  
[www.abcheck.ugent.be](http://www.abcheck.ugent.be)



### La Belgique Leading Member State dans la VHP

En avril et mai derniers, l'AFMPS a pour la première fois joué le rôle de Leading Member State dans le cadre d'une procédure volontaire harmonisée (VHP – Voluntary Harmonisation Procedure) organisée par le Clinical Trial Facilitation Group (CTFG).

En effet, après évaluation du dossier CTA (Clinical Trial application) par les différents états membres concernés par la procédure en question, la Belgique a consolidé la liste des objections majeures (Grounds for Non Acceptance - GNA).

La DG PRE autorisation et en particulier la Division R&D (humain), avait ainsi l'occasion de montrer au niveau européen que notre Agence peut jouer ce rôle, tant en ce qui concerne le côté organisationnel qu'en ce qui concerne le côté scientifique.

L'exercice représentait un véritable défi pour les collaborateurs de la Division R&D '(humain). D'une part, il s'agissait d'assurer le respect des délais très courts, sachant que l'évaluation du dossier était réalisée en collaboration avec le comité d'éthique principal, comme pour toutes les VHP où la Belgique est concernée.

En parallèle, nos évaluateurs internes ont fait un assessment sur la qualité et les données précliniques ainsi qu'une analyse des risques et bénéfices de cette évaluation à partir d'un rapport sur la méthodologie et la statistique.

D'autre part, nos évaluateurs ont également joué un rôle important de coordination de l'assessment au niveau européen en réalisant une évaluation critique des questions posées par les autres états membres concernés durant la phase de consolidation de la liste des GNAs.

Notre Agence a très récemment accepté une deuxième procédure VHP pour laquelle la Belgique va jouer le rôle de Leading Member State.

Les Divisions R&D (humain) et Evaluateurs de l'AFMPS souhaitent ainsi clairement s'investir de plus en plus au niveau européen dans le cadre du traitement des demandes pour études.

#### Lien utile :

Guidance document for a Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) for the assessment of multinational Clinical Trial Applications : [http://www.hma.eu/uploads/media/VHP\\_version\\_2\\_March\\_2010.pdf](http://www.hma.eu/uploads/media/VHP_version_2_March_2010.pdf)

#### Contact :

DG PRE autorisation, Division R&D (humain), [ct.rd@fagg-afmps.be](mailto:ct.rd@fagg-afmps.be)