

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Mot de l'Administrateur général	P. 2
Les 3 DG de l'AFMPS : plan d'action 2010	
• Présentation des priorités 2010 de la DG PRE par son directeur général, Greet Musch	P. 10
• Présentation des priorités 2010 de la DG POST par son directeur général, Vanessa Binamé	P. 11
• Présentation des priorités 2010 de la DG INSPECTION par son directeur général, Josiane Van der Elst	P. 12
Les 3 comités de l'AFMPS : point de la situation et objectifs pour 2010	P. 14
Les 4 domaine d'excellence de l'AFMPS : point de la situation et objectifs pour 2010	
• ONCOLOGIE	P. 15
• VACCINS - VACCINS à usage vétérinaire	P. 16
• VIGILANCE PRO-ACTIVE	P. 17
• EARLY PHASE DEVELOPMENT	P. 18
« Médicaments par internet ? Ne surfez pas avec votre santé! » : les échos et la relance de la campagne	P. 20
Les Notices pour le public et les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) des médicaments désormais accessibles sur www.afmps.be	P. 21
Grippe A/H1N1v : participation de l'AFMPS dans la gestion de la crise	P.22

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



2009 est juste derrière nous. Cette année a permis à l'Agence de finaliser sa structure avec la mise en place du nouvel organigramme et l'entrée en fonction des 3 directeurs généraux. Il y a encore des questions à régler comme la désignation du middle management mais les choses bougent.

Nous pouvons être satisfaits des avancées qui ont, en 2009, une nouvelle fois, été réalisées.

La liste non-exhaustive des réalisations énumérées ci-dessous les illustre merveilleusement.

Mais attention, il ne s'agit là encore que d'un premier bilan que je vous invite néanmoins à parcourir.

L'ensemble de ces réalisations et d'autres encore, ont pu se concrétiser grâce tous les collaborateurs de notre Agence mais également grâce à la confiance que vous nous avez témoignée l'année dernière encore et à la précieuse collaboration que nous avons pu développer davantage en 2009. Un grand merci à tous pour cela.

Je souhaite qu'à l'entame de cette nouvelle décennie, nous puissions poursuivre dans ce sens et si l'on se fie au plan d'action 2010 de chacune des 3 directions générales qui vous sont présentés plus loin dans cet @ctua, je pense pouvoir dire que nous sommes sur la bonne voie.

2010 est également l'année de la présidence belge vous le savez et il sera question aussi d'en finaliser la préparation et d'en assurer le bon déroulement.

J'aimerais surtout profiter de l'occasion ici pour vous souhaiter en mon non propre et celui de tous les collaborateurs de l'Agence tous mes bons vœux pour cette année 2010. Qu'elle soit source de bonheur et de succès dans tout ce que vous entreprendrez sur le plan professionnel mais également avec tous ceux qui vous sont les plus chers.

Xavier De Cuyper,
Administrateur général de l'AFMPS

Voici un échantillon de nos réalisations 2009 par divisions.

DG PRE
Division R&D

Traitement en novembre 2009 de la 3000^e demande d'étude clinique depuis la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine en mai 2004.

Mise en place d'une concertation et d'une communication en guise de soutien aux promoteurs qui introduisent les dossiers de demande d'essai clinique pour garantir que ces derniers soient traités dans les délais fixés légalement.

Implication de la Belgique dans l'évaluation de 6 introductions de demande d'essai clinique, dans le cadre du projet « Voluntary Harmonised Procedure » qui permet d'introduire une demande d'essai clinique dans plusieurs pays en même temps.

Contribution à l'élaboration de plusieurs documents européens tels que la mise à jour de la Guidance européenne et d'autres directives relatives à l'utilisation de médicaments non expérimentaux dans des essais cliniques.

Elaboration d'un projet pilote relatif aux listes de déclaration pour les médicaments expérimentaux en collaboration avec la DG INSPECTION et l'industrie concernée, et qui a été élargi davantage fin 2009 afin de pouvoir procéder à une évaluation approfondie au printemps 2010.



Collaboration renforcée avec les Comités d'éthique :

- 3 séances d'information ont été organisées pour les Comités d'éthique avec reconnaissance complète durant lesquelles les éléments visant à une harmonisation et à une amélioration de la situation actuelle ont été discutés ;
- publication de l'arrêté ministériel du 11.05.2009 et de la circulaire 543 qui ont permis de clarifier les responsabilités et les procédures relatives aux Comités d'éthique avec reconnaissance complète ;
- le projet relatif au site web de communication interactive entre les Comités d'éthique, l'AFMPS et les promoteurs d'études cliniques autour des expérimentations, entre dans sa phase finale.

DG PRE

Division Marketing Autorisation (humain) (opérationnelle depuis juillet 2009)

Renforcement de la section « procédures centralisées ».

Nouvelle représentation et participation active au niveau de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency) au sein du CMDh (Groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées en ce qui concerne les médicaments à usage humain).

Mise en place d'un système de monitoring et optimalisation des procédures de travail afin de clôturer les dossiers introduits selon la procédure nationale et les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée, dans les délais légaux.

DG PRE

Division Médicaments à usage vétérinaire

Accélération de la résorption du backlog relatif aux dossiers nationaux :

- établissement d'un contrat de collaboration entre l'AFMPS et l'Université de Liège en matière d'évaluation des renouvellements quinquennaux ;
- renforcement des ressources humaines ;
- bonne collaboration avec le CERVA en ce qui concerne l'évaluation de la partie II dans les dossiers d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché des vaccins ;
- activation du traitement des dossiers relatifs aux produits identifiés « à risque santé publique » pour les animaux destinés à la consommation.

Malgré une croissance de 70% du nombre de dossiers introduits en 2009 (1697 dossiers contre 999 dossiers introduits en 2008), le nombre de dossiers clôturés continue à augmenter (1737 dossiers en 2009 contre 1419 dossiers clôturés en 2008 = croissance de 22%) et la balance reste positive (chiffres arrêtés aux 11 premiers mois de 2009).

Mise en place de la nouvelle organisation DG PRE/POST en matière de renouvellements quinquennaux, de variations et de pharmacovigilance.

Mise en place de nouvelle Commission des médicaments à usage vétérinaire qui a accueilli ses nouveaux membres.

Mise en œuvre du nouveau règlement relatif aux variations.



DG PRE
Division Evaluateurs

Implémentation d'un système de « time monitoring » :

- analyse GAP des besoins en expertise scientifique (à la fois sur le plan quantitatif et au niveau des domaines d'expertise) en vue de l'élaboration d'un plan d'action qui permettra de répondre rapidement aux besoins et de garantir un meilleur service en matière d'avis scientifique/ réglementaire national ;
- lancement du projet relatif au planning de capacité.

DG POST
Division Marketing Authorisation Variations & Renouvellement

L'OUTPUT des dossiers « variations » (modifications d'une autorisation de mise sur le marché) a dépassé en 2009 l'INPUT presque chaque mois (excepté en février et en juillet). L'Agence est donc capable depuis 1 an de gérer les dossiers introduits et de rattraper le backlog. Elle a doublé ses performances. Clôture de 10.277 dossiers du 01.01.2009 au 01.11.2009.

Avec la mise en place du nouvel organigramme, répartition des activités et des collaborateurs de l'ancien Département Enregistrement entre les DG PRE et POST et réorganisation du travail tout en veillant à la continuité dans le traitement des dossiers.

« Better Regulation on Variations » : analyse de l'impact sur MeSeA, des procédures internes et de la législation, et préparation de son implémentation (adaptation des procédures, des manuels et fiches de travail, des changements pour MeSeA et testing de MeSeA).

DG POST
Division Vigilance

La matériovigilance et la pharmacovigilance vétérinaire sont devenues des compétences de la Division Vigilance avec la mise en place du nouvel organigramme de l'Agence.

Mise en place d'un programme de pharmacovigilance vétérinaire ciblé dans le cadre de la vaccination contre le virus de la « blue tongue ».

Pharmacovigilance humaine :

- mise en place d'un plan d'action pour la résorption du backlog des PSUR's dont les premiers résultats se font déjà sentir ;
- le nombre de fiches jaunes de notification reçues par le CBPH (Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain) de l'AFMPS dans le cadre du projet « Pharmacovigilance active » qui avait doublé en 2008 s'est confirmé en 2009 et la qualité des notifications s'est améliorée grâce à la mise à disposition d'une nouvelle fiche jaune ;
- mise en place d'un programme de surveillance spécifique pour le vaccin Pandemrix dans le cadre de la vaccination contre le virus de la grippe A/H1N1v.

Présentation de nos activités relatives à l'hémovigilance au secteur et diffusion du rapport annuel 2008 d'hémovigilance en Belgique.



Biovigilance : entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2009 de l'arrêté royal du 28.09.2009 relatif au matériel corporel humain qui pose une base réglementaire pour la notification des incidents et réactions indésirables graves en la matière.

DG POST

Division Produits de Santé

Sang et matériel corporel humain :

- gestion des dossiers d'agrément des établissements concernés, en fonction du résultat des inspections qui y ont été menées (56 inspections et 4 agréments délivrés pour les établissements qui travaillent avec du sang ; 18 inspections et 65 agréments délivrés pour les établissements qui travaillent avec du matériel corporel humain) ;
- collaboration à la rédaction des arrêtés d'exécution de la loi du 19.12.2008 relative au matériel corporel humain entrés en vigueur le 1^{er} décembre 2009 en même temps que la loi et communication des nouvelles mesures et des procédures à suivre aux établissements concernés.

Dispositifs médicaux :

- mise en application des amendements à la réglementation relative aux dispositifs médicaux entrée en vigueur ;
- collaboration à l'élaboration du trajet de soins pour les patients souffrant de diabète de type 2 ;
- gestion de + de 150 dossiers de notification de distribution/exportation, de + de 30 dossiers de notification de mise sur le marché de dispositifs médicaux de classe I, de 11 dossiers de notification de fabricants de dispositifs médicaux sur mesure et de + de 30 dossiers de notification d'études cliniques ;
- traitement de + de 580 demandes de certificats d'exportation.

DG POST

Division Bon Usage

Mise en ligne en janvier 2009 de notre site internet en collaboration avec la Division Communication et avec la participation de tous les services.

Lancement en octobre 2009 de la première campagne d'information de l'Agence « Médicaments par internet ? Ne surfez pas avec votre santé ! » destinée à sensibiliser le grand public aux risques potentiels pour sa santé liés à l'achat de médicaments par internet, en collaboration avec la Division Communication et la DG INSPECTION.

Préparation de la publication en libre accès des notices pour le public et des Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) des médicaments autorisés et commercialisés en Belgique, sur notre site internet, qui a eu lieu ce lundi 11.01.2010. Vous trouverez plus d'info à ce sujet plus loin dans l'@ctua. Ceci en collaboration avec les firmes pharmaceutiques et notamment leurs associations professionnelles dans l'attente de développer et d'implémenter le projet prévu pour 2012 qui permettra d'assurer la publication et l'actualisation des notices à partir d'un processus interne de traitement des données.



DG INSPECTION

Division « Délivrance »

Officines ouvertes au public et officines hospitalières :

- inspection de plus de 900 officines ouvertes au public et de 75 officines hospitalières ;
- mise sur pied d'un groupe de travail avec les représentants du secteur pour adapter aux exigences actuelles la réglementation relative aux officines hospitalières et réaliser un « Guide de bonnes pratiques ».

Inspections des dépôts de médicaments chez les vétérinaires :

- l'Agence a joué un rôle de pionnier avec le SPF Santé publique dans la transposition de la Directive européenne 2006/123/CE relative aux dépôts de médicaments chez les vétérinaires ;
- inspection de plus de 400 dépôts de médicaments ;
- dans le cadre de la formation permanente organisée par les organisations vétérinaires, la séance dispensée par nos inspecteurs vétérinaires relative à la réglementation et aux inspections a reçu un écho très positif de la part des participants.

Commission d'implantation et cadastre des officines :

- publication au Moniteur belge de l'arrêté royal qui prolonge de 5 ans le moratoire pour l'implémentation d'une officine ;
- lancement de la phase test du programme CARTOPHAR qui concerne la localisation sur une carte digitale de toutes les officines ouvertes au public (données nécessaires dans le cadre de la loi sur l'implémentation des officines) ;
- résorption progressive du backlog de la Commission d'implantation des pharmacies – dossiers néerlandophones.

Stupéfiants et substances psychotropes : plus de 7.300 licences d'importation et d'exportation et 580.000 bons stupéfiants pour les officines délivrés.

Précurseurs :

- insertion de la Cellule Précurseurs dans le protocole Fedland qui établit un accord de collaboration entre le Parquet fédéral belge et le « Landelijk Parket van Nederland » pour parvenir à une approche judiciaire synchronisée de la criminalité internationale organisée liée aux stupéfiants ;
- surveillance accrue des précurseurs dans le secteur pharmaceutique en incluant notamment tous les grossistes répartiteurs dans le système d'autorisation pour réagir aux tentatives des criminels de s'approvisionner en précurseurs au niveau des grandes firmes pharmaceutiques mais aussi des officines ;
- visite d'une délégation des autorités chinoises en septembre 2009 qui souhaitait savoir comment la réglementation en matière de précurseurs a été implémentée en Belgique.



DG INSPECTION
Division Politique de contrôle

Elaboration et suivi ultérieur en matière de normalisation basée sur le cadre légal.

Standardisation des différentes activités de la DG INSPECTION.

DG INSPECTION
Division « Industrie »

Finalisation du training général des nouveaux inspecteurs.

Bonnes pratiques de fabrication (GMP - Good Manufacturing Practices)/Bonnes pratiques de distribution (GDP - Good Distribution Practices) :

- participation au training PIC'S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) sur les unités de production de médicaments stériles ;
- participation à un groupe de Joint Venture Partners (informel) pour 2 programmes GDP et 1 programme GMP d'inspections coordonnées dans 3 pays ;
- reprise des inspections GMP dans les pays tiers ;
- participation à la mise sur pied d'un guideline technique relatif aux GMP adapté aux centres de phase I ;
- participation à différents groupes de travail européens notamment à la réflexion sur des GDP modernisées et qui intègre la lutte contre la contrefaçon ;
- modernisation des procédures existantes et rédaction de nouvelles procédures.

Bonnes pratiques cliniques (GCP - Good Clinical Practices) : lancement des inspections GCP et information à nos stakeholders.

Pharmacovigilance : intégration des inspecteurs pharmacovigilance à l'équipe et réalisation d'un programme d'inspection pharmacovigilance selon une politique d'analyse de risque.

Dispositifs médicaux : inspections des distributeurs de dispositifs médicaux (Une importante réflexion a eu lieu sur le risque et l'éducation des distributeurs vu le nombre élevé de points de distribution) ; lancement d'une réflexion à propos des dispositifs médicaux à usage vétérinaire.

Publicité : intégration des inspecteurs « publicité, information, primes et avantages » à l'équipe. Un travail d'équipe entre la Division Bon Usage, ces inspecteurs et les inspecteurs des autres disciplines est indispensable et a été un modèle d'intégration et de transversalité. Intégration d'un maximum de contrôles des visas accordés par Mdeon. Elaboration d'une politique de contrôle des primes et avantages qui abouti à une première série de contrôles fructueux.

Laboratoires agréés :

- initiation d'un nouveau programme d'inspections des laboratoires agréés ;
- préparation de la modernisation de la réglementation de ces laboratoires en concertation avec nos partenaires et rédaction d'un nouveau texte juridique plus adapté à l'environnement réglementaire européen.

Participation à la mise en place d'une politique d'inspection des établissements de matériel corporel humain.



Modernisation du système de garde des Rapid Alert System (gestion 24h sur 24 de la banque de données et intégration dans le système IT européen).

Mise sur pied d'une table ronde d'étude et d'action vis-à-vis des problèmes de contingentement.

Participation à un groupe de travail visant à une réglementation/un contrôle des centres producteurs d'autovaccins vétérinaire.

Participation active à la mise à disposition des citoyens belges, du vaccin A/H1N1v (production, distribution et pharmacovigilance) et participation au monitoring et au contrôle de la distribution effective.

DG INSPECTION

Unité Spéciale d'Enquête

Publication sur notre site en pages sécurisées d'un catalogue photo des principales saisies de produits contrefaits, hormonaux et dopants, destiné aux services d'inspection de la Police et des Douanes.

Multiplication par 3 des saisies par rapport à 2008 (3.300 colis postaux interceptés en 2009 à Zaventem pour importation illégale de médicaments par des particuliers, pour la plupart commandés par internet).

Collaboration élargie en matière de *Pharmaceutical Crime* : protocole avec les Douanes et collaboration étroite avec la Commission interdépartementale pour la Coordination de la lutte contre la Fraude (CICF) au sein de laquelle le groupe de travail « médicaments contrefaits » est dirigé par un collaborateur de l'Unité spéciale d'enquête.

Cellule Relations internationales

Finalisation de la révision de l'arrêté royal 1885 par arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens (actualisation de l'arrêté royal 1885 et réglementation de nouveaux aspects comme la vente à distance – par exemple par internet - de médicaments sans prescription médicale) et publication d'une circulaire liée avec les lignes directrices pratiques.

Finalisation de la transposition de la directive dispositifs médicaux par arrêté royal du 17 mars 2009 portant modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (transposition, simplification de certaines exigences notamment le renforcement du point de contact unique AFMPS) ainsi que fusion des 2 commissions.

En matière de conflits d'intérêts :

- finalisation de la signature des déclarations de conflits d'intérêts par le personnel de l'AFMPS et les membres des commissions liées à l'AFMPS et des comités ;
- élaboration d'un code de conduite en matière de conflits d'intérêts pour les collaborateurs de l'AFMPS, les membres des commissions, des comités et les experts externes et communication autour de ce code de conduite pour le faire connaître.



Relations avec d'autres instances belges :

- élaboration d'un protocole avec le SPF Economie pour la mise en place d'une plate-forme de coordination afin de structurer et d'organiser une concertation bilatérale sur la collaboration dans les différentes activités relatives aux médicaments et produits de santé de nos 2 institutions ;
- suivi de la commission économique interministérielle ;
- finalisation des règlements d'ordre intérieur des 3 comités AFMPS (comité scientifique, comité de transparence et comité consultatif).

Relations internationales :

- faire connaître l'AFMPS dans le circuit national entre autres via le groupe eurocoördinateurs ;
- assurer le suivi du pharm pack (3 propositions de directive : contrefaçon, pharmacovigilance et information aux patients) en collaboration avec nos stakeholders (industrie, groupements de patients, associations professionnelles européennes et nationales), les autres Etats membres et les parlementaires européens belges et autres ;
- préparation de la présidence belge (agenda des réunions qui seront organisées par l'AFMPS, conférence INAMI-AFMPS, agenda du groupe du Conseil qui sera présidé par l'AFMPS), engagement de la firme Conrad Consulting pour ce qui concerne la logistique des réunions qui devront être organisées par l'AFMPS, organisation de contacts réguliers avec le SPF Santé, l'INAMI, le Cabinet, nos partenaires, le « trio présidence », la Commission européenne, les parlementaires européens pour gérer l'agenda et donc le planning (aux niveaux contenu et organisationnel) ;
- participation au task force pour élaborer un strategy paper II du HMA (Head of Medicines Agencies) qui devrait être finalisé pendant la présidence belge.

Et plus dans le rapport annuel 2009 qui sera publié dans le courant de l'année 2010 ...

Présentation des priorités 2010 de la DG PRE par son directeur général, Greet Musch



En 2010, nous continuerons à travailler sur la base, déjà mise en place en 2009, en matière de rationalisation et de priorités conformément à ce qui a été convenu avec le secteur, afin de régler tous les dossiers dans les délais légaux, le mieux possible sur le plan de la qualité et de la manière la plus efficace possible au niveau des coûts.

A l'instar de la Division Évaluateurs, au sein de laquelle une analyse GAP approfondie a été effectuée en 2009 afin d'évaluer la capacité minimale nécessaire en évaluateurs (tant au niveau quantitatif qu'au niveau des domaines d'expertise essentiels manquants), un exercice analogue aura lieu pour chaque autre division de la DG PRE.

Un plan d'action sera élaboré afin de répondre le plus rapidement et adéquatement possible au besoin en évaluateurs et aux lacunes dans les domaines d'expertise. Dans ce cadre, un plan global de formation sera élaboré, la banque de données d'experts continuera à être développée ainsi qu'une approche générale pour le lancement et l'entretien de nouveaux réseaux.

Cela doit également permettre de pouvoir garantir un meilleur service pour les demandes d'avis scientifique/réglementaire national pour des médicaments et produits de santé innovants.

En 2010, le but est également d'implémenter un système de gestion des connaissances (de façon générale et tant pour l'expertise réglementaire que scientifique).

Le renforcement de sa participation dans le réseau réglementaire européen constitue l'un des principaux objectifs de la DG PRE en 2010. Ainsi, en ce qui concerne les études cliniques, une collaboration active à la révision du cadre législatif au niveau européen est prévue. Cela signifie que l'évaluation des demandes d'étude clinique et le suivi de celles-ci devront être suivis de plus près et sur la base d'une analyse risques-bénéfices.

Le renforcement du soutien des procédures centralisées, notamment en fonction des domaines d'excellence sélectionnés, reste assurément un défi, tout comme le fait d'assumer un rôle plus actif au niveau des organisations CMD (groupes de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées au niveau de l'European Medicines Agency - Agence européenne des médicaments) afin de déjà préparer maintenant la possibilité d'assumer un rôle plus important à l'avenir (par exemple en attirant plus de RMS ships). Cela vaut tant pour les médicaments à usage humain que pour les médicaments à usage vétérinaire et que pour les médicaments à base de plantes.

La représentation dans des groupes de travail scientifiques au niveau de l'European Medicines Agency sera renforcée et adaptée en fonction de leur road map 2015.

Il va de soi que la Présidence européenne, prévue au second semestre 2010, offre une ultime chance d'aborder plusieurs points critiques et d'avoir voix au chapitre en ce qui concerne la direction à suivre.

Les études cliniques chez les enfants, le développement de l'early phase en oncologie, les besoins médicaux pour lesquels il n'existe actuellement pas encore de thérapie, les médicaments orphelins, le projet « first safe dilution » pour les médicaments homéopathiques, la révision de la législation en matière de médicaments à usage vétérinaire, le projet e-CTD (Common Technical Document) ne sont que plusieurs exemples de thèmes qui recevront très certainement l'attention nécessaire cette année.

Enfin, en 2010 une base sera également mise en place pour le développement d'un système d'assurance qualité.

Le plan d'action correctif faisant suite à l'audit BEMA réalisé en septembre 2008, est intégré au plan opérationnel de la DG PRE. Les indicateurs de performance (au niveau quantitatif et qualitatif) seront davantage affinés pour chaque division et pour la DG dans son ensemble.

Présentation des priorités 2010 de la DG POST par son directeur général, Vanessa Binamé



La résorption du Backlog pour fin 2010 : l'objectif est fixé et le défi est de taille ! A ressources équivalentes ou presque, nous devons mettre en œuvre toute notre créativité et ingéniosité pour atteindre ce but en décembre 2010. Les procédures devront encore être simplifiées et ce, surtout à la clôture administrative des dossiers. Des normes plus strictes en matière de qualité des dossiers introduits seront d'application ainsi qu'un système de sanctions en cas de non respect. Vu les résultats que nous avons déjà atteints ces dernières années, je ne doute pas que nous arriverons à remplir cette mission.

Le nouveau règlement variation est entré en vigueur le 1er janvier 2010. Nous nous y préparons depuis plus d'1 an. L'entrée en application apporte de nouvelles questions, de nouveaux principes, de nouveaux concepts qu'il faudra expérimenter et corriger si nécessaire. De nouveaux changements sont donc attendus pour la procédure de traitement des dossiers de modification d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Une nouvelle opportunité ! Nous nous devons de la saisir pour encore nous améliorer dans les délais de traitement de nos dossiers tout en tentant de maintenir le haut niveau de qualité que nous connaissons jusqu'à présent.

Parmi les défis 2010 de la Division Bon Usage : l'application de la sunset clause. Cette nouvelle disposition prendra tout son sens à partir du 1^{er} avril 2010. Elle nous permettra d'éliminer les AMM des médicaments non commercialisés depuis plus de 3 ans. Une procédure de dérogation est mise en place pour certaines AMM répondant aux critères spécifiques admis par l'AFMPS. Vu le peu de ressources dont nous disposons, cette procédure devra être efficace et appliquée de manière rigoureuse et cohérente. Un groupe de travail multidisciplinaire sera créé afin d'assurer la cohérence de nos décisions en la matière.

En matière de publicité, un nouvel arrêté royal relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage vétérinaire devrait être publié.

2010 sera également l'année de l'installation de notre plateforme de concertation avec les représentants des patients et des consommateurs et de plateformes avec nos nouveaux secteurs d'activités, le sang et le matériel corporel humain.

La Division Produits de Santé est également un point d'attention particulier pour l'année 2010. Dans le cadre du matériel corporel humain, de nouvelles compétences nous ont été attribuées. Un développement harmonisé et transversal de cette division est prévu. Des moyens supplémentaires ont été dégagés et devraient nous permettre d'allouer de nouvelles ressources à ce domaine d'activités. Une campagne d'information grand public est déjà planifiée pour 2010. Il s'agit de nous faire connaître pour ces nouvelles compétences vers de nouveaux partenaires avec lesquels nous n'avons eu jusqu'à présent que très peu d'interactions.

Du côté des dispositifs médicaux, la composition d'une nouvelle commission pour les dispositifs médicaux est une étape incontournable au bon fonctionnement de notre cellule. Nous avons accumulé un sérieux backlog pour les notifications de classe I durant ces dernières années. Une phase d'analyse est actuellement en cours pour identifier les raisons autres que celles dues au manque de ressources humaines pour une gestion plus efficace de ce type de dossiers. Les premiers résultats de cette phase d'analyse devraient être disponibles en mars 2010 et les actions nécessaires pourront alors être mises en place pour améliorer l'efficacité de traitement de ce type de dossiers.

La Division Vigilance et le développement de ses portails tant au niveau des médicaments à usage humain que pour l'hémovigilance permettra aux professionnels de la santé de disposer d'une « web based » application pour la notification des effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments à usage humain d'une part, et la notification des incidents et des réactions indésirables graves liés à l'utilisation de sang et des dérivés du sang d'autre part. Une fois les systèmes mis en place et testés, une extension est prévue pour les médicaments à usage vétérinaire, la matériovigilance et la biovigilance.

Notre participation au développement de la nouvelle directive relative à la vigilance des médicaments à usage humain est d'une importance capitale si nous voulons être prêts dès son entrée en vigueur et déjà prendre nos décisions en fonction de l'avenir qui se dessine.

La publication des mises à jour pour les temps limites d'attente des médicaments à usage vétérinaires est également une action envisagée pour 2010. Cette publication permettra d'informer presque en temps réel l'ensemble des acteurs concernés par ces temps limites d'attente.

Une attention particulière sera également accordée à toutes vos bonnes idées. En ces temps difficiles de restrictions budgétaires, il me semble important d'être à l'écoute de toutes les améliorations possibles pour atteindre nos objectifs malgré les contraintes qui nous sont imposées. Ce n'est pas toujours facile. Les bonnes idées sont toujours les bienvenues.



Présentation des priorités 2010 de la DG INSPECTION par son directeur général, Josiane Van der Elst

Système d'assurance qualité

Vu la nature intrinsèque de la DG INSPECTION en tant qu'organe de contrôle et d'inspection, l'introduction d'un système d'assurance qualité est devenue une nécessité urgente et impérieuse.

Dans la recherche d'un système d'assurance qualité qui soit à la mesure de notre organisation, nous accorderons de l'importance à une approche pragmatique, ciblée sur la qualité du service vis-à-vis du patient et des partenaires, avec en même temps de l'attention pour la satisfaction de nos propres collaborateurs.

La méthode proposée est celle du concept « Total Quality Management (TQM) », dans lequel tous les domaines et tous les intéressés sont impliqués. Un premier choix que nous devons faire sera concernant le modèle de TQM. Une possibilité est le « Common Assessment Framework (CAF) », un outil TQM spécialement développé pour des organisations du secteur public et qui part d'une auto-évaluation de la performance de l'organisation sur base de laquelle le cycle PDCA (plan-do-check-act) est mis en marche.

Le TQM ne se limite pas à la DG INSPECTION. Une approche de coordination au sein de l'AFMPS est le chemin indiqué sur lequel la DG INSPECTION pourrait servir de pilote pour l'Agence. Il est également tout aussi capital de se rendre compte que le TQM est un processus vivant qui exige un suivi et une adaptation continus et dans lequel le responsable qualité dispose d'un mandat fort, indépendant et de coordination.

Training et formation permanente

Liées au système d'assurance qualité, le training et la formation permanente de collaborateurs dans un contexte professionnel en évolution sont un must.

En 2010, l'accent sera donc mis sur la formation de nouveaux inspecteurs dans le domaine des banques de sang, cellules et tissus avec en toile de fond la loi du 19.12.2008 relative à l'utilisation de matériel corporel humain, entrée en vigueur le 01.12.2009. Les domaines concernant les dispositifs médicaux, l'inspection radiopharmaceutique et l'early phase development auront également besoin d'une attention supplémentaire.

En ce qui concerne les « domaines établis » aussi bien dans les Divisions « Industrie », « Délivrance » et Unité spéciale d'enquête (USE), nous devons oser saisir l'occasion d'engager un brainstorming au sujet de concepts tels que les inspections en équipe, la polyvalence, la formation de pôles, les inspections mixtes et le benchmarking avec les autorités compétentes des autres Etats membres.

Les trainings et les formations permanentes peuvent elles-mêmes revêtir des caractères distincts tels que par exemple :

- les formations externes (formations certifiées comme « Joint Audit Programs » et « Joint Visit Programs », formations via des autorités sœurs d'autres pays de l'UE comme l'AFSSAPS - France et le MHRA - Royaume Uni, formations académiques) ;
- les formations internes (pas de grands ensembles pédagogiques mais de petites présentations dynamiques à partir de problèmes permettant de déclencher une discussion ;
- les formations vis-à-vis des partenaires externes.

Gestion de connaissances et transmission des connaissances

Née Inspection Générale de la Pharmacie, devenue DG Médicaments du SPF Santé publique et ensuite Agence, nous recelons littéralement un trésor inestimable d'informations, de connaissances, d'expertise et d'expérience. Le plus important de tout peut-être encore est que ces connaissances sont principalement liées aux personnes qui les ont accumulées avec grand mérite. Pour la continuité dans l'accomplissement de nos missions, il est essentiel que ces connaissances soient conservées, bien gérées (sous une forme facilement accessible telle qu'une bibliothèque ou un répertoire) et transmises.



En matière de transmission des connaissances, il est important, lors de l'entrée en service de collaborateurs « juniors », de prévoir un *mentorship* et d'organiser suffisamment tôt la transmission des connaissances des collaborateurs qui quittent l'organisation. La transmission des connaissances peut en partie se faire au quotidien sur le terrain au moyen d'échanges ad hoc.

Aspects juridiques

Le cadre légal est la principale base de départ de notre fonctionnement quotidien. Ici aussi, il ne s'agit pas d'un cadre statique. D'une part, la réglementation actuelle doit être adaptée parce qu'elle complique l'exercice de la pratique, c'est le cas par exemple de l'arrêté royal de 1993 relatif aux précurseurs. D'autre part, il existe de nombreuses normes légales dans le cadre desquelles nous devons encore ou à nouveau définir notre fonctionnement, telles qu'en matière de fractionnement, de préparations magistrales, d'importation parallèle, d'exercice de la médecine vétérinaire, de sous-produits animaux, de cellules et tissus, de convention relative aux médicaments contrefaits.

Il est primordial d'établir, en concertation avec la Division Juridique, une liste des priorités classées par ordre et de développer une collaboration interactive. Cela implique que les collaborateurs de l'AFMPS effectuant des tâches en rapport avec par exemple les officines, les dépôts de médicaments chez les vétérinaires, les substances soumises à une réglementation particulière, les précurseurs et les collaborateurs de la SOE peuvent élaborer des propositions destinées à la Division juridique. Cette attitude est déjà présente au sein de notre Agence.

Stakeholders

Stakeholder est un terme usuel pour une personne ou organisation intéressée qui subit une influence (positive ou négative) ou qui peut elle-même exercer de l'influence sur une organisation spécifique. C'est pourquoi il est très important pour nous d'avoir un contact intense avec nos stakeholders afin de sentir le pouls, d'avoir une communication transparente et d'obtenir de l'interaction.

Les grandes catégories de stakeholders de l'Agence sont les patients, les professionnels de la santé, l'industrie concernée, les autres autorités nationales et internationales compétentes, le monde politique national et de l'UE et le monde académique.

Dans ce cadre, l'attention sera en 2010 surtout portée à une bonne mise au point de protocoles de collaborations avec des stakeholders tels que les Douanes, la police, le SPF Economie, l'AFSCA (Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire), l'ISP (Institut scientifique de Santé Publique). Il apparaît également un tout nouveau groupe de stakeholders lié à la réglementation sur le matériel corporel humain, à savoir les hôpitaux et les banques de cellules et de tissus hébergées dans ces hôpitaux.

En conclusion : pour réaliser tout cela, il sera très important d'avoir un contact intense avec les collaborateurs afin de sentir le pouls de l'AFMPS.



Les 3 comités de l'AFMPS : point de la situation et objectifs pour 2010

Le **Comité scientifique** s'est réuni 4 fois au cours de l'année 2009. Durant ses réunions, chaque Président de commission a présenté les priorités et les accents particuliers rencontrés lors de l'évaluation scientifique et/ou juridique des dossiers qui leur ont été confiés. Les objectifs, les critères d'évaluation et les procédures ou méthodologies utilisées ont également été exposés lors de ces présentations.

Le Comité scientifique poursuivra en 2010 sa mission de coordination et d'harmonisation en matière d'expertise scientifique en se penchant sur la nécessité de créer un réseau d'experts à disposition des différentes commissions liées à notre Agence et en établissant un consensus sur les méthodes de travail de celles-ci.

Le **Comité de transparence** a cette année, durant ses cinq réunions plénières, fait un état d'avancement du budget 2009, du personnel 2009 et a donné son avis sur le budget 2010. Le conseil des Ministres a imposé à toutes les instances fédérales une économie supplémentaire de leur enveloppe de personnel de 1,5%, mais a aussi alloué à l'AFMPS des crédits afin de lui permettre de remplir une mission supplémentaire qui lui a été confiée par 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.

Les membres du Comité de transparence ont été informés en 2009 sur la manière dont les objectifs stratégiques relatifs aux activités de l'Agence seront mesurés et visualisés via *Key Performance Indicators* ou KPI. Ces KPI leur seront régulièrement présentés à partir de 2010 lors des réunions plénières.

Les membres du Comité de transparence et un nombre d'experts ont également pris connaissance cette année des domaines d'excellence VACCINS et ONCOLOGIE lors d'un groupe de travail.

Le **Comité consultatif** a tenu 4 réunions en 2009. Les membres y ont pris connaissance du nouvel organigramme de l'Agence et ont rencontré les Directeurs généraux des DG PRE, POST et INSPECTION qui leurs ont présentés les lignes conductrices de leur DG. Le Comité consultatif a répondu en 2009 à un certain nombre de questions d'ordre général qui lui ont été adressées par les partenaires de l'Agence. Le rôle de l'AFMPS dans le domaine des médicaments homéopathiques a été expliqué aux membres du Comité consultatif ; et la stratégie en matière de pharmacovigilance a aussi été abordée sur base d'un aperçu des différents projets et activités de l'Agence en matière de vigilance. D'autres questions relatives au rôle de l'AFMPS dans la gestion de la pandémie grippale et au problème d'approvisionnement de sang lié à celle-ci ont été discutées.

Les 4 domaines d'excellence de l'AFMPS : point de la situation et objectifs pour 2010



ONCOLOGIE

Coordinateur : Sonja Beken

Etat d'avancement et perspectives d'avenir en ce qui concerne les différents objectifs stratégiques du domaine d'excellence ONCOLOGIE.

Des réunions mensuelles du groupe de projet sont prévues à partir de janvier 2010.

Une telle concertation permet l'échange transversal des informations pertinentes en ce qui concerne les CTA's (Clinical Trial Applications), les PIP's (Pediatric Investigation Plans), les Scientific Advices (aux niveaux national et européen via l'European Medicines Agency – Agence européenne des médicaments), les MAA's (Marketing Authorisation Applications), la pharmacovigilance et les inspections ; un feedback du CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), du SAWP (Scientific Advice Working Party), du PDCO (Paediatric Committee) et du CMDh (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human), du PhVWP (Pharmacovigilance Working Party) ainsi que l'organisation future du Domaine d'excellence ONCOLOGIE. Les besoins minimaux en expertise interne (en conformité avec l'analyse GAP pour la DG PRE) doivent être satisfaits de manière urgente afin entre autres de pouvoir étendre davantage notre implication dans la procédure centralisée.

Dans une première phase, les spécialités « Neuro-oncologie », « Advanced Therapies pour des indications oncologiques » et « Oncologie pédiatrique » ont été retenues. Plus tard viendra la délimitation des spécialités « Indications orphelines oncologiques » et de l'« Antiémétique pendant la chimiothérapie ».

Plusieurs experts académiques ont été identifiés pour les spécialités retenues et ont confirmé leur collaboration avec l'AFMPS en remettant un « Expert nomination form » et une « Declaration of interest ».

Au niveau des contacts avec l'industrie concernée, des réunions portfolios/scientifiques se sont tenues et l'Early Phase Development – Oncology Workshop a été organisé les 19 et 20 octobre 2009 en collaboration avec les différents sponsors d'études cliniques oncologiques dans le cadre du CTFG (Clinical Trial Facilitation Group).

Dans le cadre des activités du domaine d'excellence ONCOLOGIE, des contacts ont également été pris avec plusieurs Comités et organisations nationaux (Belgian Society for Pediatric Hematology and Oncology, Institut fédéral du Cancer, Collège d'Oncologie, Belgian Society for Medical Oncology).

Au niveau international, le Prof. Dr. Jean-François Baurain siège depuis juin 2009 comme « Alternate Member » au sein du CHMP de l'Agence européenne des Médicaments. Une collaboration avec l'EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) a été confirmée.

En 2010, l'intégration de la banque de données des experts du domaine d'excellence ONCOLOGIE est prévue au sein de la banque de données des experts de l'AFMPS. Il faut également prévoir une nouvelle sensibilisation des stakeholders nationaux et internationaux concernés en fonction des exigences du dossier (Scientific Advices, CTA's, MAA's, pharmacovigilance) ainsi que des activités internationales et nationales.



Quelques chiffres pour 2009 :

- 23% de CTA's pour les médicaments oncologiques, principalement pour les études cliniques de phase I et II ;
- 1 demande d'un programme « medical need » (indication hématologique) ;
- niveau national : phase initiale avec 2 avis scientifiques ;
- la Belgique a pris le rôle de coordinateur pour environ 13 avis oncologiques (32,5%) dont 3 avis pédiatriques ;
- la Belgique a accepté 8 demandes relatives à des médicaments oncologiques génériques pour lesquelles elle a assumé le rôle d'Etat membre de référence via une procédure décentralisée (4 pour 2009, 4 pour 2010) ;
- la Belgique est rapporteur pour des procédures centralisées pour un antiémétique pour usage pendant une chimiothérapie et pour un médicament oncologique générique.

La consolidation des activités actuelles en matière de CTA's et de Scientific Advices est prévue.

En fonction de la présence d'expertise interne minimale, une implication accrue est prévue dans les procédures centralisées de médicaments oncologiques. Conjugué à cela, nous envisageons une composition proactive des équipes d'évaluation.

Une stratégie concertée de communication interne et externe a été mise au point pour les 4 domaines d'excellence de l'AFMPS. En ce qui concerne la communication externe, plusieurs actions spécifiques e.a. des communications dans @ctua, via le rapport annuel de l'AFMPS, sur le site internet de l'AFMPS et une participation active à des congrès et des workshops, ont été menées. Des premières illustrations de cela : le BRAS Symposium du 22 octobre 2009 et le Pharma.Be/BeApp Seminar du 29.10.2009.

VACCINS

Vaccins à usage vétérinaire

Coordinateur : Frédéric Descamps

Au niveau européen, la Belgique a confirmé en 2009 son rôle important en ce qui concerne les vaccins à usage vétérinaire avec entre autres la désignation, en mars, de Frédéric Descamps, coordinateur du domaine d'excellence VACCINS à usage vétérinaire, comme membre du SAWP-V (Scientific Advice Working Party-Veterinary) du CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use).

L'AFMPS a depuis agi en tant que coordinateur pour les 2 avis scientifiques liés à des vaccins soumis au SAWP-V.

Notre Agence a été désignée rapporteur pour 2 nouvelles procédures centralisées (CP) d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour des vaccins. Elle a été impliquée en tant que (co-)rapporteur pour des procédures en cours relatives à 4 autres vaccins. Elle a traité une variation clinique pour 1 vaccin centralisé dont elle est co-rapporteur et finalisé 8 variations analytiques. Elle a agi comme (co-)rapporteur pour 2 procédures d'arbitrage concernant des vaccins vétérinaires sur 4 procédures initiées.

Un « Reflection paper » concernant l'étude de l'impact éventuel des anticorps maternels sur l'efficacité des vaccins, pour lequel le membre belge de l'IWP (Immunological Working Party) du CVMP - le Professeur émérite Maurice Pensaert - est rapporteur, a également été publié en mars 2009 par le CVMP pour consultation.



Sur le plan national, la Belgique a agi en 2009 en tant qu'Etat membre de référence (RMS) pour l'évaluation d'un nouveau vaccin bovin.

L'AFMPS a d'autre part délivré 4 nouvelles autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour des vaccins destinés à lutter contre la maladie de la langue bleue et en a renouvelé 3 autres. Elle a accordé 2 ATU pour des vaccins bovins contre le botulisme. L'Agence a finalisé 188 variations concernant des vaccins autorisés par la procédure nationale (PN) et 168 nouvelles variations ont dans un même temps été introduites auprès d'elle.

Dans le contexte d'une pharmacovigilance « renforcée », l'AFMPS a poursuivi l'évaluation des effets indésirables liés aux différents vaccins contre le sérotype 8 de la fièvre catarrhale ovine administrés aux ovins et aux bovins. Les résultats ont été publiés dans les Folia Veterinaria de décembre 2009.

L'AFMPS a établi en 2009 le plan d'échantillonnage des vaccins à usage vétérinaire sur base d'une analyse de risques et les premiers échantillons prélevés sont actuellement analysés par le CERVA. Elle a réalisé, conjointement avec le CERVA, 2 inspections GMP (Good Manufacturing Practices - Bonnes pratiques de fabrication) auprès de firmes pharmaceutiques productrices de vaccins à usage vétérinaire.

L'Agence a par ailleurs initié le développement d'une réglementation relative aux autovaccins vétérinaires qui devrait être finalisée en 2010. Idéalement un projet d'arrêté royal encadrant les modalités pratiques des études cliniques vétérinaires devrait également être établi pour régler au niveau européen l'attribution des dossiers.

En 2010 également, l'AFMPS projette de continuer à développer le domaine d'excellence VACCINS à usage vétérinaire, e.a. au travers de ses activités européennes. Elle envisage notamment d'agir comme coordinateur pour 1 ou 2 avis scientifiques ainsi que comme

(co-)rapporteur pour 2 ou 3 procédures centralisées liées à des vaccins à usage vétérinaire.

Sur le plan national, l'AFMPS continuera à effectuer les tâches de base relatives à sa mission (e.a. évaluation des variations analytiques et des ATU, pharmacovigilance, inspections, analyse d'échantillons) de manière cohérente, en s'efforçant de maintenir les délais impartis par la loi.

La prise de « RMS-ships » pour des procédures décentralisées (DCP) et des procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) est temporairement limitée vous le savez au profit de la résorption du backlog. Notre implication devra être réévaluée fin 2010 en fonction du plan d'action prévu pour remédier progressivement à cette situation.

L'AFMPS a prévu de poursuivre également le développement de son réseau d'experts externes. Un sujet spécifique concernant les vaccins à usage vétérinaire sera mis à l'ordre du jour lors du CVMP informel qui se tiendra en 2010 lors de la présidence belge de l'Union européenne.

VIGILANCE PRO-ACTIVE

Coordinateur : Thierry Roisin

Pour mieux prévenir la survenue d'effets indésirables et d'incidents liés à l'utilisation de médicaments (à usage humain et à usage vétérinaire) et de produits de santé (dispositifs médicaux, sang et matériel corporel humain), il est indispensable notamment de disposer d'un bon système de collecte de données (y compris la possibilité de notifier en ligne), de pouvoir réaliser des évaluations de qualité pour prendre des mesures scientifiquement fondées et de disposer d'un bon système de communication alliant réactivité et qualité de l'information.

En 2009, une série de réalisations ont ainsi permis de poursuivre le développement du domaine d'excellence VIGILANCE PROACTIVE.



En matière de vigilance des médicaments à usage humain, le projet « Pharmacovigilance active » lancé en 2008 par le Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS s'est poursuivi. Le nombre de fiches jaunes introduites en 2008 (616 fiches versus 320 en 2007) s'est confirmé en 2009. De plus, grâce à la mise à disposition d'une nouvelle version plus détaillée de la fiche jaune, nous avons pu aussi observer en 2009 une amélioration de la qualité des rapports de notification. Les objectifs pour 2010 en cette matière sont de mettre à disposition des professionnels de la santé une version électronique de la fiche jaune permettant de notifier « en ligne » et de poursuivre les actions de sensibilisation.

En ce qui concerne le monitoring ciblé, le programme de suivi des nouveaux médicaments (programme « black triangle ») s'est également poursuivi en 2009 et, dans le cadre de la campagne de vaccination contre le virus A/H1N1v, un programme spécifique de pharmacovigilance a été mis en place.

Pour la vigilance des médicaments à usage vétérinaire, les présentations relatives à la pharmacovigilance vétérinaire entamées en 2008 ont été poursuivies en 2009.

Le programme de pharmacovigilance spécifique mis en place dans le cadre de la campagne de vaccination « bluetongue » a aussi été poursuivi en 2009. Pour 2010, outre la poursuite des initiatives précitées, il est prévu de renforcer l'expertise scientifique, notamment dans le domaine des vaccins.

Dans le domaine de la matériovigilance, la priorité est actuellement donnée à la consolidation des activités. Dans le futur, il sera nécessaire de développer des actions de sensibilisation pour stimuler la notification des incidents en la matière.

En hémovigilance, le développement du portail permettant la notification en ligne s'est poursuivi en 2009 ; il est prévu que cet outil de notification soit opérationnel début 2010.

Enfin, la biovigilance a pu être lancée officiellement en Belgique début décembre 2009 par la publication de l'Arrêté royal du 28.09.2009 relatif au matériel corporel humain. Un portail permettant la notification en ligne sera également développé en 2010.

EARLY PHASE DEVELOPMENT

Coordinateur : Walter Janssens

L'une des principales tâches de l'AFMPS au niveau de l'Early Phase Development, vous le savez, reste le traitement dans les délais des demandes pour la conduite d'études cliniques.

Quelques chiffres relatifs au nombre de dossiers introduits (du 1^{er} janvier 2009 au 16 novembre 2009) :

- 18 études exploratoires (ou de phase 0) ont été présentées pour évaluation ;
- 23 études au cours desquelles, dans un contexte classique de phase I, un produit serait administré pour la première fois à des personnes, ont été évaluées ;
- 106 études de phase I ont été introduites ;
- 128 études de phase II ont été introduites.

La majeure partie des études mentionnées peuvent être définies comme des études d'*early phase*.

L'implémentation de GMP (Good Manufacturing Practices – Bonnes pratiques de fabrication) dans des études cliniques d'*early phase* est importante pour garantir la sécurité des participants à l'étude et accroître la fiabilité et la traçabilité du déroulement des études elles-mêmes. En collaboration avec les parties concernées, l'AFMPS a établi en 2009 des directives qui constitueront la base pour la conduite des inspections GMP dans les centres impliqués dans les études d'*early phase*.



Ces directives seront très prochainement publiées sur le site web de l'Agence et une circulaire d'accompagnement précisera la méthodologie à suivre.

L'AFMPS a organisé en octobre 2009, dans le cadre du CTFG (Clinical Trial Facilitation Group) qui dépend des HMA (Heads of Medicines Agencies), un workshop au cours duquel l'industrie et les autorités compétentes d'autres Etats membres de l'UE, ont pu parvenir à un premier échange d'idées en ce qui concerne les études oncologiques d'*early phase*.

Walter Janssens, coordinateur du domaine d'excellence EARLY PHASE DEVELOPMENT : *« Nous avons ainsi avancé dans la définition de ce que l'on entend par background therapy, nous avons discuté de la conduite d'études oncologiques avec un « design sans couture » (qui permet de ne pas devoir soumettre des amendements pour avancer dans une étude si l'on est en présence de critères prédéterminés) et de plusieurs principes utiles pour fixer le dosage le plus élevé. Nous avons échangé des idées sur la fin de l'étude et nous avons discuté de l'utilisation de deux substances avec action anti-tumeur entièrement nouvelles avec un nouveau mécanisme de fonctionnement. Il va de soi que tous les problèmes n'ont pas pu être résolus directement. Toutefois, nous sommes parvenus à une meilleure compréhension de la vision et des problèmes de l'industrie et des autorités compétentes concernées et nous disposons des moyens nécessaires pour poursuivre sur la même voie. Lors du workshop, dans un contexte plus large, un document a également été finalisé pour lequel, notamment sous l'impulsion du MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – Royaume Uni), nous avons pu convenir d'un point de vue harmonisé sur l'utilisation de NIMP's (Non Investigational Medicinal Product). »*

Au cours de l'année 2009, l'AFMPS a eu également l'occasion de présenter sa vision concernant les études d'*early phase* et les études exploratoires lors de plusieurs réunions internationales (10th Annual phase I meeting à Londres, Club Phase I et AGAH meeting à Lyon, Exploratory Clinical Development World, Europe meeting à Londres, Joint Infarmed/DIA workshop exploratory phase I clinical trials (expCTAs) – practical experiences from the industry and regulatory perspectives à Lisbonne, Exploratory Clinical Trials à Bruxelles) et nationales (BRAS meetings, BeAPP meetings).



**« Médicaments par internet ?
Ne surfez pas avec votre santé! » :
les échos et la relance de la campagne**

Le 19 octobre dernier, l'AFMPS lançait sa première campagne d'information : « Médicaments par internet ? Ne surfez pas avec votre santé! ». Rappelons, si besoin est, que la campagne a pour but de sensibiliser le grand public aux risques potentiels auxquels il expose sa santé en achetant des médicaments par internet hors du circuit légal mais aussi de lui donner les clés pour qu'il se procure ses médicaments en toute sécurité en lui rappelant notamment le rôle essentiel que jouent le médecin et le pharmacien pour un bon usage des médicaments.

Tant le concept que la symbolique et le contenu de la campagne ont reçu un écho extrêmement favorable de la part de nos différents partenaires. Cette appréciation nous a confortés dans la forme que nous avons donnée au message que nous voulons faire passer.

Les informations récentes relatives aux saisies réalisées, qui pointent le rôle important d'internet dans la circulation et le trafic de médicaments contrefaits et/ou falsifiés, démontrent une nouvelle fois qu'à côté de toutes les conventions et de tous les contrôles qui sont mis en place pour lutter contre ce fléau, il est impératif également d'alerter et d'informer encore le grand public sur les risques potentiels qu'il encoure en achetant des médicaments hors des pharmacies autorisées en Belgique, et ceci afin qu'il puisse adopter le bon comportement.

Aussi, l'AFMPS a décidé de prolonger sa campagne d'information par une nouvelle diffusion du visuel de la campagne dans la presse magazine grand public cette fois, qui bénéficie d'une large audience. Après les banniers sur différents sites internet et les affiches dans les salles de sport, de bien-être et sur les campus universitaires, vous retrouvez ainsi notre serpent dans différents magazines : « Sport/Foot Magazine » - « Sport/Voetbal Magazine » publiés la semaine de Noël, dans les magazines « Ma Santé », « Goed Gevoel » et « Vitaya Magazine » du mois de février 2010 et dans « LE VIF week-end » - « Knack week-end » qui paraîtront la semaine du 11 janvier 2010.

Le mini-site www.medicaments-par-internet.be reste l'outil principal de la campagne. L'AFMPS invite dès lors tous ses partenaires à l'aider dans sa mission d'information du grand public en relayant son message et en faisant connaître l'adresse du mini-site de la manière la plus large possible.

Pour cela, vous pouvez prendre contact avec nous notamment via l'adresse e-mail comm@fagg-afmps.be.



Les Notices pour le public et les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) des médicaments désormais accessibles sur www.afmps.be



Depuis ce lundi 11.01.2010, les notices pour le public et les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) des médicaments autorisés et commercialisés en Belgique peuvent être consultés sur le site internet de l'AFMPS.

Notre Administrateur général, Xavier De Cuyper, a eu l'occasion de présenter lundi dernier cette nouvelle initiative de l'Agence en matière de bon usage des médicaments, lors d'une conférence de presse au Cabinet de la Vice-Première et Ministre de la Santé publique Laurette Onkelinx.

Lors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments, souvent appelée l'enregistrement, l'AFMPS ou la Commission européenne approuve en tant qu'autorités compétentes, les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) et les notices pour le public de ces médicaments.

Les RCP qui sont plus spécialement destinés aux professionnels de la santé, et les notices pour le public, constituent l'information et la référence de base pour la prescription, la délivrance et l'utilisation appropriées et sûres des médicaments.

Il est donc essentiel que ces documents soient facilement accessibles, dans leur version complète et actualisée, à tous ceux qui en ont besoin (professionnels de la santé et patients). C'est la raison pour laquelle l'AFMPS propose désormais ces documents en libre accès sur son site internet www.afmps.be via l'outil de recherche « Notices et Résumés des Caractéristiques du Produit » conformément à une obligation légale.

La publication des RCP et des notices pour le public concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire autorisés et commercialisés en Belgique. Les RCP sont disponibles en français et en néerlandais, les notices pour le public le sont dans les trois langues nationales (la version allemande des notices pour le public des médicaments à usage vétérinaire n'est pas encore accessible sur le site de l'Agence mais le sera prochainement).

Ces RCP et notices pour le public seront mis à jour régulièrement, au fur et à mesure des modifications qui y sont apportées et de la mise sur le marché de nouveaux médicaments.

Les documents peuvent être imprimés facilement et une grande attention a été accordée à leur présentation. La notice pour le public publiée sur le site internet de l'AFMPS consultée en ligne ou imprimée offre une meilleure lisibilité que celle qui est jointe à l'emballage du médicament. Elle présente un confort de lecture pour certains patients mais répond aussi à une réelle volonté que tous et particulièrement les personnes qui ont des problèmes de vue puissent bénéficier des informations nécessaires pour une utilisation appropriée et sûre des médicaments dont elles ont besoin. En cas de perte, le patient pourra également retrouver facilement une version complète et actualisée de la notice pour le public des médicaments de sa pharmacie domestique. Les professionnels de la santé pour leur part verront leur travail facilité puisqu'ils pourront très facilement retrouver à un seul endroit tous les RCP des médicaments autorisés et commercialisés en Belgique.

Pour réaliser ce précieux outil de recherche, l'AFMPS a pu compter sur la collaboration efficace des firmes pharmaceutiques et spécialement de leurs associations représentatives belges : pharma.be, FeBelGen et BACHI qui en sont vivement remerciées.

En pratique ...

La rubrique « Notices et Résumés des Caractéristiques du Produit » figurant à droite de la page d'accueil du site internet de l'AFMPS pointe vers la page qui permet de rechercher ces documents. Il suffit de choisir l'onglet « Usage humain » ou « Usage vétérinaire » selon le médicament qui fait l'objet de la recherche, de lire attentivement le petit texte explicatif et ensuite d'effectuer la recherche par le nom du médicament.

Il faut noter que régulièrement une notice et/ou un RCP pour le public concerne(nt) plusieurs présentations différentes du médicament. C'est la raison pour laquelle parfois pour un même nom de médicament il existe aussi un nombre différent de RCP et de notices.

Premiers échos

Notre Agence a reçu un grand nombre de réactions pour la plupart très positives.

Certains problèmes techniques subsistent au niveau du choix de la langue mais nous mettons tout en œuvre pour trouver le plus vite possible une solution ; en attendant vous pouvez changer de langue en cliquant en haut à gauche de la page web. Nous travaillons également à la visibilité de cet outil notamment pour éviter la confusion avec le moteur de recherche général de notre site internet.

Grippe A/H1N1v : participation de l'AFMPS dans la gestion de la crise



Vous le savez, l'AFMPS travaille activement au sein du Commissariat Interministériel Influenza (CII) autour des aspects relatifs à la logistique médicamenteuse, et notamment dans l'expertise scientifique inhérente à la mise à disposition du vaccin permettant de faire face au virus A/H1N1v. Elle dresse un état des lieux des médicaments et des outils de prévention disponibles en cas de pandémie, et apprécie les actions à réaliser pour que la riposte soit à la hauteur des enjeux. L'Agence est chargée de surveiller l'évolution des stocks stratégiques, ainsi que le processus de production d'antiviraux mis en œuvre par la Défense afin de s'assurer que les médicaments utilisés dans la lutte contre le virus pandémique soient sûrs, de bonne qualité et efficaces.

Sa collaboration étroite avec les associations professionnelles et l'Ordre des pharmaciens, a permis à l'Agence, dans un premier temps, de formaliser un cadre procédural pour l'approvisionnement et le réapprovisionnement des grossistes-répartiteurs, des pharmacies ouvertes au public et des pharmacies hospitalières en médicaments antiviraux et en masques de protection individuelle, et dans une seconde étape, de créer et d'opérationnaliser un cadre procédural spécifique pour la distribution du vaccin pandémique.

L'utilisation plus importante de médicaments antiviraux et l'arrivée d'un nouveau vaccin pandémique qui allait vraisemblablement être administré à une plus grande échelle que le vaccin contre la grippe saisonnière, ont poussé l'AFMPS à renforcer son système de pharmacovigilance. Il est totalement fondé, en dehors du cadre des conditions standardisées des études cliniques, de collecter davantage d'informations concernant les effets indésirables de ces produits. Ceci nous permet de réagir à un stade précoce à d'éventuels signaux ayant été générés et, si nécessaire, de recommander des modifications dans l'utilisation de ces médicaments.

Dans ce cadre, nous avons mis en place un programme spécifique destiné à la surveillance des effets indésirables du vaccin Pandemrix utilisé en Belgique. Ce programme s'intègre dans le plan de gestion de risques européen et le complète.

Il s'agit d'un suivi national de pharmacovigilance renforcé, reposant sur la notification par les professionnels de la santé, des effets indésirables attribués au vaccin Pandemrix, transmis directement à l'AFMPS ou au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.

Une fiche de notification des effets indésirables a été créée spécialement pour cette situation pandémique et a été envoyée en octobre 2009 aux professionnels de la santé via les Folia Pharmacotherapeutica. Cette fiche est également disponible en version électronique sur notre site internet.

Chaque notification fait l'objet d'une évaluation par le Centre Belge de Pharmacovigilance des médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS selon les critères de l'Organisation Mondiale de la Santé et d'un enregistrement dans la base de données européenne (EudraVigilance).

Depuis le 4 décembre 2009, l'Agence publie régulièrement sur son site internet www.afmips.be les rapports relatifs aux effets indésirables notifiés au niveau belge.

Notre Agence reste en outre attentive à l'évolution de la situation épidémique afin de pouvoir optimiser la mise à disposition des moyens de riposte contre le virus A/H1N1v sur l'ensemble du territoire national et de réagir activement en cas de survenue d'effets indésirables découlant de l'administration importante de ces moyens de lutte mis à disposition par l'Etat belge. Nous nous préparons également à tirer des leçons de la gestion de cette crise pandémique.