10.04.2009 - n°2/4

@CTUA

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

- Mot de l'Administrateur général
- Présentation des trois directions générales ou trois piliers de l'AFMPS
- Résultats de l'exercice de benchmarking européen de septembre 2008
- Le réseau belge de recherches cliniques pédiatriques

BREVES

- DG POST Autorisation/Division Produits de santé : désignation d'un chargé de mission
- Directeur général « POST Autorisation » et directeur général « INSPECTION » : nouvelles procédures de sélection

QUELQUES COMMUNIQUES SIGNIFICATIFS RECEMMENT PUBLIES SUR NOTRE SITE WEB

- 30.01.2009 - Nouvelle législation à l'attention des pharmaciens d'officine
- 03.03.2009 - Installation de la Commission mixte

Pour toute question ou suggestion, ou si vous ne souhaitez plus recevoir @ctua, nous vous invitons à prendre contact avec nous via l'adresse 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 sur le marché et en développement clinique.

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.

T 0032 2 524 80 00 - F 0032 2 524 80 01 - www.afmps.be - www.fagg-afmps.be

Bulletin d'information trimestriel. Editeur responsable : Xavier De Cuyper, Administrateur général

Copyright © AFMPS

©

Mot de l'Administrateur général

Voici deux mois déjà que se mettait en place la nouvelle structure de l'Agence et que nous vous présentions notre nouvel organigramme aux trois directions générales ou piliers : PRE Autorisation, POST Autorisation et INSPECTION ; et leur trois directeurs généraux. Comme promis dans notre précédente édition, nos trois directeurs généraux se sont prêtés au jeu et présentent à leur tour la direction générale dont ils ont la charge, ainsi que les axes principaux de leur plan d'action 2009.

La procédure précédente n'ayant pas permis de désigner deux des trois directeurs généraux (POST et INSPECTION), une nouvelle procédure de sélection pour ces fonctions de directeur général a été lancée le 27 mars par le SELOR, organisme chargé de la sélection des managers dans la fonction publique fédérale.

Par ailleurs pour l'application rapide et efficace de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins scientifiques, un chargé de mission a été désigné.

Le 17 février dernier s'est tenue la première réunion de la Commission mixte tout récemment installée et chargée d'émettre des avis concernant le statut de produits particuliers dont il n'apparaît pas toujours clairement de quel statut ils relèvent.

A souligner également le lancement le 2 février dernier, du « Belgian Paediatric Clinical Research Network » que nous avions déjà évoqué dans l'@ctua du 02.07.2008, et qui constitue non seulement une contribution belge à l'Europe mais surtout une avancée quant à la qualité des essais cliniques futurs et la promesse de produits nouveaux, efficaces et sûrs destinés aux enfants.

Si notre Agence reste encore en plein développement,elle veut profiter de toutes les occasions pour progresser dans la qualité et le niveau de ses performances. Ainsi nous avons accepté de ne pas reporter, malgré notre création récente, l'exercice de benchmarking tel que décidé par les Heads of Medicines Agencies et réalisé à l'AFMPS en septembre 2008. Le rapport des évaluateurs européens qui nous a été transmis fin janvier 2009 à la suite de cet exercice constitue un atout pour notre Agence puisque nous pouvons tenir compte dès maintenant des « Opportunities For Improvement » proposés. Un grand nombre de ces améliorations potentielles sont déjà reprises dans le plan opérationnel de l'AFMPS pour 2009 approuvé fin mars par notre Ministre.

Un plan d'action pour le suivi des résultats de l'exercice de benchmarking est également prévu en vue de mesurer le progrès réalisé lors du prochain exercice trisannuel.

Notre Agence continue donc à faire son petit bonhomme de chemin tout comme notre @ctua qui vous propose dans cette édition une nouvelle rubrique avec quelques communiqués significatifs récemment publiés sur le site de l'Agence (www.afmps.be), e.a. le communiqué relatif à la révision de l'arrêté royal du 31.05.1885 portant instructions pour les pharmaciens et réglemente la vente de médicaments par Internet, et qui peut-être vous auraient échappés si vous n'êtes pas encore inscrits aux « News de l'AFMPS ».

Avant de vous laisser lire plus en détail les informations susmentionnées, il me reste à vous souhaiter de la part des tous les agents de l'AFMPS, de belles et bonnes fêtes de Pâques ensoleillées je l'espère.

Xavier De Cuyper,

Administrateur général

Présentation des trois directions générales

ou trois piliers de l'AFMPS

DG PRE

Autorisation

DG POST

Autorisation

DG

INSPECTION

En janvier 2009, nous vous faisions découvrir notre nouvel organigramme dans un @ctua Express (21.01.2009). La nouvelle structure de l'AFMPS, en vigueur depuis le 1er février 2009, prévoit une répartition logique des activités de l'Agence dans le but d'optimaliser les processus de travail et l'utilisation des moyens disponibles. Comme vous le savez, la nouvelle structure s'articule autour de trois directions générales (DG's) appelées aussi piliers qui vous sont présentées ici par leur directeur général respectif.

DG PRE

Autorisation

Division R&D

Division

Marketing Authorisation

Division

Médicaments à usage vétérinaire

Division Evaluateurs

DG/PILIER PRE Autorisation

ou toutes les activités avant la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé

Directeur général :

Greet Musch

Contact :

tél. Secrétariat 0032 2 524 82 29

e-mail secrétariat secretary.DGPRE@fagg-afmps.be

fax général 0032 2 524 80 01

Greet Musch

*Présentation des activités de la **DG PRE Autorisation***

La DG PRE Autorisation est responsable de l'approbation et du suivi des essais cliniques, des demandes de compassionate use et des programmes médicaux d'urgence. Les demandes pour une première autorisation de mise sur le marché sont également traitées au sein la DG PRE Autorisation, tant pour les dossiers nationaux que pour les dossiers introduits par procédure décentralisée, par procédure de reconnaissance mutuelle ou par procédure centralisée. La DG PRE Autorisation assure entièrement le suivi des variations et les FUM's des procédures centralisées. Les activités liées à des médicaments homéopathiques et les dossiers pour les médicaments à base de plantes font aussi parties des activités de cette DG. La Division des médicaments à usage vétérinaire est ancrée dans la DG PRE Autorisation et comprend tous les processus du cycle de vie d'un médicament à l'exception de la Vigilance et de l'Inspection. L'équipe des évaluateurs qui évalue les données chimico-pharmaceutiques, non cliniques et cliniques pour les médicaments à usage humain ou vétérinaire est hébergée par la DG PRE Autorisation mais est également au service des deux autres DG's (DG POST Autorisation et DG INSPECTION) et des domaines d'excellence.

Plan d'action 2009 de la ***DG PRE Autorisation***

Actuellement, les Divisions sont mises en place et développées pour en faire des unités plus performantes et avec un rapport coût/efficacité satisfaisant, qui collaborent de façon optimale au sein de la DG PRE Autorisation, avec les Divisions concernées de la DG POST Autorisation et de la DG INSPECTION, avec les coordinateurs des domaines d'excellence et avec les services de soutien.

Les principaux objectifs en ce qui concerne les essais cliniques sont d'une part la participation active à la « Voluntary Harmonised Procedure », le développement des processus pour l'évaluation et le suivi d'effets indésirables inattendus suspects. Le soutien des procédures centralisées et des avis scientifiques sera apporté en fonction du développement des domaines d'excellence de l'AFMPS sans évidemment négliger les tâches de base. Cela implique également une participation active au niveau des différentes commissions et groupes de travail de l'EMEA (European Medecines Agency) et autour de celle-ci.

Un helpdesk pour les avis scientifiques/réglementaires nationaux sera mis en place ainsi qu'un nouveau service et une attention spécifique sera accordée à l'implémentation d'un système de gestion des connaissances. Vu que les évaluateurs sont demandés par divers stakeholders, l'établissement d'un planning de capacité effectif est indispensable ainsi qu'une réflexion sur de nouveaux domaines d'expertise qui doivent être exploités.

DG POST

Autorisation

Division

Marketing Authorisation

Division

Division

Division

DG/PILIER POST Autorisation

ou toutes les activités après la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé

Directeur général :

Wim Penninckx a.i.

Contact:

tél. Secrétariat 0032 2 524 84 43

e-mail Linda Dhooghe linda.dhooghe@fagg.be

fax général 0032 2 524 80 01

Wim Penninckx

*Présentation des activités de la **DG POST Autorisation***

La DG POST Autorisation gère les procédures de modifications à l'autorisation de mise sur le marché (variations), le renouvellement de cette autorisation et l'importation parallèle de médicaments à usage humain. La DG POST Autorisation publie la liste des autorisations délivrées, entre autres sur le site web de l'AFMPS (www.afmps.be).

Les activités de vigilance pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire autorisés (Pharmacovigilance), dispositifs médicaux (Matériovigilance), produits sanguins (Hémovigilance) et cellules et tissus (Biovigilance) sont centralisées au sein de la DG POST Autorisation. Ces activités comprennent le recueil de données, l'évaluation et la prise de mesures en ce qui concerne les réactions indésirables.

La DG POST Autorisation met des informations pharmacothérapeutiques et objectives liées aux médicaments à disposition des professionnels de la santé et des patients. A cet effet, il existe une collaboration avec des organisations externes indépendantes. Au sein de la DG POST Autorisation, on établit les normes en matière de publicité pour des médicaments et on gère les procédures de visa et d'avis de publicité pour le grand public.

Les activités de l'AFMPS relatives aux produits de santé (dispositifs médicaux, sang, cellules et tissus) sont coordonnées et soutenues par la DG POST Autorisation. La DG est également responsable du suivi des notifications relatives aux dispositifs médicaux et à la fixation des prix des produits sanguins, cellules et tissus.

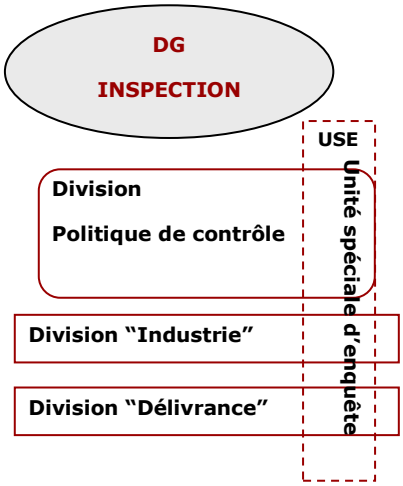
*Plan d'action 2009 de la **DG POST Autorisation***

Les procédures de traitement des demandes de variations à l'autorisation et du renouvellement de l'autorisation sont optimisées en vue d'une augmentation de l'efficacité et de la résorption du retard existant. La mise en œuvre de la nouvelle législation européenne en matière de variations est en préparation.

Les professionnels de la santé sont activement encouragés à notifier toute réaction indésirable au CBPH (Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain) de l'AFMPS, entre autres en l'informant de l'importance de ces notifications et en facilitant celles-ci. Une optimisation de la procédure interne, basée sur une analyse des risques, est prévue. Outre la poursuite du développement du domaine d'excellence VIGILANCE PRO-ACTIVE, on consacre également de l'attention aux aspects liés à la vigilance des domaines d'excellence ONCOLOGIE et VACCINS.

Plusieurs projets sont élaborés afin de mettre plus efficacement des données relatives aux autorisations accordées à la disposition du secteur de la santé et d'informer encore mieux le patient et le professionnel de la santé.

Une Division Produits de santé complète et visible qui peut coordonner et soutenir de manière efficace les activités de l'AFMPS relatives aux dispositifs médicaux, sang, cellules et tissus, est en développement. La mise en œuvre de cette nouvelle législation relative à l'usage de matériel corporel humain (cellules et tissus) sera organisée.



DG/PILIER INSPECTION

ou toutes les activités d'inspection et de contrôle

Directeur général :

Paule Jacqmain a.i.

Contact :

tél. secrétariat 0032 2 524 82 51

e-mail Nicole Becq nicole.becq@afmps.be

fax général 0032 2 524 80 01

Paule Jacqmain

*Présentation des activités de la **DG INSPECTION***

La DG INSPECTION a pour mission d'assurer de leur conception à leur utilisation la qualité des médicaments et des produits de santé en mettant en place des inspections et des contrôles dans les différents domaines de compétence de l'AFMPS et en luttant contre la criminalité pharmaceutique.

Le regroupement de tous les inspecteurs au sein d'une même DG/pilier conduira à une harmonisation des activités d'inspection. Selon la nature des inspections, elles se trouvent reprises dans la Division « Industrie » (GMP - GDP - GCP - Vigilance - Publicité - Etablissements de sang, banques de tissus, cellules - Distributeurs de dispositifs médicaux et Fabricants de classe I) ou dans la Division « Délivrance » (Officines ouvertes au public - Officines hospitalières - Dépôts de médicaments chez les vétérinaires - Contrôle quantitatif des produits soumis à une réglementation particulière - Contrôle des sites Internet des officines).

L'Unité spéciale d'enquête (USE) occupe une place particulière au sein de la DG INSPECTION qui découle directement de sa mission. Les activités de l'USE qui fonctionne au sein d'un vaste réseau interne et externe consistent notamment à prendre en charge tous les dossiers concernant la criminalité pharmaceutique e.a. les dossiers de caractère frauduleux.

Si à ce jour, la Division Politique de contrôle n'est pas encore en place, le planning des différents types d'inspections est quant à lui déjà défini selon une telle politique basée sur l'analyse de risque. Dans le futur, cette Division sera compétente pour l'élaboration d'un plan de contrôle pour toutes les inspections, pour l'évaluation des KPI's ainsi que pour l'élaboration et le suivi ultérieur en matière de normalisation basée sur le cadre légal. Elle travaillera en collaboration étroite avec les 2 autres divisions d'inspections et l'USE mais également avec les 2 autres DG/piliers (DG PRE Autorisation/DG POST Autorisation).

En fonction des résultats des inspections et des enquêtes, les autorisations, déclarations, agréments, certificats et enregistrements (officines) sont délivrés, renouvelés, suspendus ou retirés par les services administratifs des Divisions « Industrie » et « Délivrance ».

D'autres tâches administratives sont également réalisées au sein de la DG INSPECTION : le traitement des défauts de qualité, le cadastre des officines, la reconnaissance des personnes qualifiées, des personnes responsables de la pharmacovigilance et des personnes responsables de l'information.

Plan d'action 2009 de la **DG INSPECTION**

Tenant compte des objectifs stratégiques de l'AFMPS, la DG INSPECTION va développer une politique de contrôle basée sur la gestion de risques de manière à mieux planifier les inspections et contrôler ainsi de manière plus efficace le marché tout au long du cycle de vie du médicament et du produit de santé. Une attention particulière sera également accordée à la réalisation des inspections de fabricants de médicaments situés dans les pays tiers.

Les domaines d'excellence sont pris en considération dans le plan d'action de la DG INSPECTION et plus particulièrement la mise en place d'un cadre relatif aux activités d'inspection pour l'ONCOLOGIE, les VACCINS et l'EARLY PHASE DEVELOPMENT.

La résorption du backlog au niveau du traitement des dossiers néerlandophones dans le cadre de l'ouverture, du transfert et de la fusion des officines ouvertes au public constitue une autre priorité de la DG INSPECTION.

La DG INSPECTION va poursuivre la mise en place de l'USE pour lutter contre la criminalité pharmaceutique. Elle suivra avec attention les projets de convention et de directive qui sont actuellement en discussion aux niveaux européen et international (e.a. Conseil de l'Europe, Union européenne, Organisation mondiale de la Santé).

La DG INSPECTION continuera à favoriser les synergies avec les autres institutions publiques par l'établissement de protocoles et leur suivi ainsi qu'avec les stakeholders par le maintien des réunions de concertation.

Abréviations utilisées

DG	Direction générale
EMEA	European Medecines Agency
FUM	Follow up measures (dans le cadre de la procédure centralisée)
GCP	Good Clinical Practices
GDP	Good Distribution Practices
GMP	Good Manufacturing Practices
KPI	Key Performance Indicator
USE	Unité spéciale d'enquête
Voluntary Harmonised Procedure	Nouvelle procédure élaborée par le Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) selon laquelle un sponsor peut introduire une demande d'autorisation d'essai clinique auprès de plusieurs Etats membres simultanément et où un Etat membre fera la coordination.

Résultats de l'exercice de benchmarking européen de septembre 2008

Els Geeraerts, coordinatrice de la Division Relations internationales de l'AFMPS

Dans l'@ctua du 01.01.2009, nous vous informions que l'AFMPS a été soumise fin septembre 2008 à un exercice de benchmarking tel que décidé par le Heads of Medicines Agencies (HMA). Un tel exercice de benchmarking aura lieu tous les trois ans.

Cet exercice a pour but que toutes les instances compétentes en matière de médicaments échangent des informations, des connaissances et de l'expertise en matière d'organisation, d'évaluation, de pharmacovigilance et d'inspection. Pour éviter tout malentendu, ce uniquement en ce qui concerne les médicaments à usage humain et vétérinaire.

Fin janvier 2009, le rapport des évaluateurs BEMA a été transmis à l'AFMPS. Sur base du questionnaire rempli par l'AFMPS, des documents soumis pour preuve et des différentes interviews, les évaluateurs BEMA ont rédigé un rapport définissant par KPI (Key Performance Indicator) les « OFI's » (Opportunities For Improvement) et les « strengths/best practices ». Le but est que les « strengths/best practices » de chaque instance qui a été soumise à l'exercice de benchmarking soient échangées de manière anonymisée via une banque de données du HMA entre toutes les instances compétentes en matière de médicaments.

Il faut insister sur le fait que, vu que notre Agence est une organisation en plein développement, les évaluateurs BEMA ont formulé la remarque générale que l'exercice de benchmarking, dans le cas de l'AFMPS, n'était pas évident étant donné le grand nombre de projets encore à réaliser. Par ailleurs, il s'agit également un grand avantage pour l'AFMPS. En effet, lors de la réalisation de nos projets, nous pouvons immédiatement tenir compte des OFI's définis.

Voici de manière générale un rappel des OFI's et des strengths/best practices qui ont été définis pour notre Agence.

En ce qui concerne le volet « Organisation », l'accent est mis sur les OFI's suivants :

- Pour la road map 2008-2012 de l'AFMPS ou « Projet FAGG-AFMPS 2008-2012 » : la normalisation des indicateurs pour le follow-up et la hiérarchisation des projets ;
- Pour la mise sur pied d'un système de gestion de la qualité : le fait de baser celui-ci sur des processus ainsi que le développement de moyens visant à mesurer les améliorations (un des projets de la road map de l'AFMPS) ;
- L'élaboration d'un système de gestion des compétences et d'un système de gestion des connaissances (projets de la road map de l'AFMPS) ;
- L'élaboration d'un plan stratégique de communication (un des projets de la road map de l'AFMPS) ;
- La normalisation du flux d'informations en matière de réunions internationales (un des projets de la road map de l'AFMPS).

En ce qui concerne le volet « Organisation », l'accent est mis sur les strengths/best practices suivantes :

- La road map 2008-2012 de l'AFMPS avec une équipe responsable du suivi (PMO + groupe central) ;
- L'utilisation générale d'une approche d'analyse des risques ;
- La mise sur pied des 3 Comités (Comité scientifique, Comité de transparence et Comité consultatif) ;
- Le projet pilote télétravail ;

La faible rotation du personnel (< 2%).

En ce qui concerne le volet « Evaluation », l'accent est mis sur les OFI's suivants :

L'absence d'un système formel pour le planning « ressources » ;

Le développement approfondi de la banque de données des experts et du réseau d'experts (projets de la road map de l'AFMPS) ;

La mesure de performance sur base d'indicateurs qualitatifs ;

La normalisation du système de peer review (l'un des projets de la road map de l'AFMPS) ;

La normalisation du flux d'informations tant sur le plan interne qu'externe ;

L'amélioration de la performance du système MeSeA.

En ce qui concerne le volet « Evaluation », l'accent est mis sur les strengths/best practices suivantes :

Certaines fonctionnalités du système MeSeA telles que les e-mails automatiques ;

Certaines mesures pour réduire les retards telles que le call center ;

La mise sur pied d'un extranet pour l'échange de données relatives à des demandes d'exécution d'essais cliniques ;

Le rôle actif dans différents organes consultatifs européens ;

La normalisation de la collaboration avec d'autres instances compétentes.

En ce qui concerne le volet « Pharmacovigilance », l'accent est mis sur les OFI's suivants (la plupart des OFI's en matière d'évaluation s'appliquent naturellement ici également tout comme certaines strengths/best practices) :

La normalisation du processus de collecte et de suivi du feedback des stakeholders pour entreprendre des actions en matière de pharmacovigilance ou pour les améliorer ;

La normalisation du processus en matière de priorisation.

En ce qui concerne le volet « Pharmacovigilance », l'accent est mis sur les strengths/best practices suivantes :

Le projet de « pharmacovigilance active » ;

La campagne d'information en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire menée à l'égard des stakeholders ;

La révision systématique de la qualité des rapports d'évaluation par le groupe de travail (approche normalisée de peer review) ;

Le dialogue avec les stakeholders lorsque les plans de risk management sont mis sur pied.

En ce qui concerne le volet « Inspection », l'accent est mis sur les OFI's suivants :

La normalisation du flux d'informations tant au niveau interne qu'externe.

En ce qui concerne le volet « Inspection », l'accent est mis sur les strengths/best practices suivantes :

La mise sur pied d'une unité de politique de contrôle ;

La banque de données relative aux autorisations ;

Le projet d'informatisation de l'organisation et suivi des inspections.

Dans le plan opérationnel de l'AFMPS pour 2009, de nombreuses « opportunities for improvement » ont en effet été reprises et la mise sur pied spécifique d'un plan d'action pour le suivi des résultats de cet exercice de benchmarking a été prévue. Ainsi, notre Agence doit avoir réalisé ses objectifs stratégiques d'ici le prochain exercice de benchmarking !

Abréviations utilisées

BEMA	Benchmarking European Medicines Agencies
Groupe central	Groupe de travail interne à l'AFMPS constitué des membres du Conseil de direction élargi aux représentants de certaines activités spécifiques de l'Agence pouvant statuer sur des questions particulières inhérentes à leur domaine d'activité.
HMA	Heads of Medicines Agencies
KPI	Key Performance Indicator
OFI's	Opportunities For Improvement

PMO Program Management Office, cellule interne à l'AFMPS qui assure le suivi, la planification, la coordination et la communication relatifs aux multiples actions prévues dans le cadre du projet "FAGG-AFMPS 2008-2012".

trengths/best practices Points forts

Le réseau belge de recherches cliniques pédiatriques

Daniel Brasseur, Président du Comité pédiatrique à l'EMEA

Le Règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique a été promulgué il y a trois ans. De fait, la publication de ce texte de loi au Journal officiel (décembre 2006) a été suivie d'une mise en oeuvre par la création d'un Comité Pédiatrique (PDCO) au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMEA) sise à Londres. C'est en octobre 2007 que l'EMEA a rendu public ses premiers avis relatifs aux plans d'investigations pédiatriques (PIP's) que les industriels doivent dorénavant mener tant pour obtenir l'indication adulte correspondante que pour solliciter une prolongation de six mois de la protection conférée par un brevet.

Cette disposition légale récente n'a pas seulement des implications pour les firmes pharmaceutiques mais également pour les patients, pour les familles et leurs enfants, les professionnels de la santé, les chercheurs du monde académique et les autorités en charge de la régulation des médicaments. Les PIP's soumis par les firmes sont dans leur vaste majorité amendés sur suggestion du PDCO, et ce en concertation avec les représentants des associations de patients ainsi qu'avec les prestataires de soins qui siègent en son sein. Le PIP ainsi convenu entre toutes les parties peut alors être exécuté, ce qui n'est pas le coté ardu de cette entreprise. De fait, il faut non seulement obtenir encore l'aval des comités d'éthique mais aussi s'associer avec des investigateurs de terrain capables de conduire un essai clinique dans des délais raisonnables. Cette tâche suppose de pouvoir recruter suffisamment de petits patients atteints d'une affection donnée, de discuter avec les parents le bien-fondé de les inclure dans une étude clinique et d'obtenir l'assentiment de l'enfant lui-même dès qu'il est en âge de comprendre et de s'exprimer. L'institution qui mène l'essai clinique doit aussi répondre à un nombre d'exigences, telles que posséder les outils d'investigations et les capacités de laboratoire qui garantissent la qualité des informations générées lors des essais cliniques. Le recrutement des enfants se faisant souvent simultanément dans plusieurs centres différents, une activité de coordination s'avère indispensable de manière à assurer l'homogénéité des données obtenues et leur validation dans une banque de données structurée.

L'ensemble des conditions à réunir pour espérer réussir une étude clinique qui fournisse des résultats fiables susceptibles d'être correctement interprétés constitue une gageure. La réglementation européenne n'a pas ignoré cette difficulté, assignant à l'EMEA un rôle de coordination en la matière. C'est dire que l'EMEA doit coordonner les activités des différents réseaux d'investigations pédiatriques existants dans l'Union et faciliter leur interaction.

Cette mission a pour but déclaré de garantir la qualité des essais cliniques pédiatriques, d'accélérer leur mise en oeuvre en en réduisant les coûts et les contraintes, de livrer des renseignements sûrs, d'aboutir à la mise sur le marché précoce de médicaments pour les enfants qui soient innovants dans le contexte compétitif de l'Europe face aux autres marchés internationaux. La supervision de l'EMEA sensée monitorer le « réseau des réseaux » devait se mettre en place pour début 2009. Une réunion à cette fin s'est tenue à Londres le 16 février dernier et la Belgique y était dûment représentée par le professeur José Ramet (Université d'Anvers), présent en tant que Président de la Société belge de Pédiatrie (SBP) et aussi en tant que coordinateur du « Belgian Paediatric Clinical Research Network » (BPCRN) qui a été lancé le 2 février 2009. L'événement et la présence belge indiquent que notre pays s'est organisé en la matière.

Un réseau a effectivement été mis sur pied par la SBP afin de regrouper parmi tous les membres ceux qui sont susceptibles d'organiser et de participer comme chercheurs à des études cliniques chez les enfants. Dans un premier temps, la SBP va dresser l'inventaire des investigateurs intéressés, qu'ils exercent une activité au sein d'un cabinet privé ou liée à une institution qu'elle soit académique ou privée. L'inventaire va tenter non seulement de préciser les centres d'intérêt et les domaines de spécialité de chacun, mais aussi de dresser un aperçu du recrutement potentiel que chaque centre est susceptible d'offrir. Les capacités techniques et méthodologiques font également l'objet de cet état des lieux.

Afin de mener à bien ce préliminaire exercice d'évaluation, la SBP a reçu le soutien de pharma.be en tant que représentant de l'industrie pharmaceutique. Pharma.be a octroyé un fonds permettant d'engager pour une période de 2 ans, une personne en charge de dresser le bilan des potentialités d'investigations pédiatriques en Belgique.

Il s'agit là d'une étape importante pour tous les protagonistes : à terme les enfants et leurs familles ont la garantie que l'inclusion dans un essai clinique qui leur sera proposée répond à toutes les normes de sécurité en vigueur et assure un accès immédiat aux médicaments innovants. Les industriels auront un regard meilleur sur la conduite des études pédiatriques dont l'exécution sera confiée aux soignants proches des petits malades. De même, les autorités de régulation par le biais de la surveillance des essais cliniques qui leur incombe au plan national et par l'évaluation des plans d'investigations pédiatriques à laquelle elles participent via leur délégué au sein de l'Agence européenne, auront une meilleure vue d'ensemble sur les progrès des recherches en cours. Au total toutes les parties devraient en sortir gagnantes.

En conclusion, le lancement d'un réseau de recherches cliniques pour la mise au point de médicaments innovants chez les enfants est non seulement une contribution belge à l'Europe mais surtout une avancée significative quant à la qualité des essais futurs et la promesse de produits nouveaux, efficaces et sûrs pour une frange de la population partiellement négligée jusque là.

L'entreprise n'en est qu'à ses débuts et le rendez-vous est pris avec toutes les personnes intéressées pour effectuer un bilan d'action dans les trois années à venir.

Personne de contact à l'AFMPS : Jacqueline.carleer@afmps.be

Abréviations utilisées

BPCRN	Belgian Paediatric Clinical Research Network - Réseau belge de recherches cliniques pédiatriques
EMEA	European Medicines Agency - Agence européenne des médicaments
PDCO	Paediatric Committee - Comité Pédiatrique
PIP	Paediatric Investigation Plan - Plan d'investigation pédiatrique
SBP	Société belge de Pédiatrie

DG POST Autorisation/Division Produits de santé : désignation d'un chargé de mission

Compte tenu de la mise en place le 02.02.2009 de la nouvelle organisation de l'AFMPS et de l'importance pour l'Agence de faire face à ses nouvelles responsabilités suite à l'application de la loi du 19.12.2008 relative à l'o- l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, la mission de mettre en place l'organisation au sein de la Division Produits de santé de la DG POST Autorisation de l'AFMPS a été confiée à André Lhoir en qualité de chargé de mission.

Dans le cadre de sa mission qui permettra l'application rapide et efficace de la loi du 19.12.2008, André Lhoir rapportera au Directeur général a.i. de la DG POST Autorisation, Wim Penninckx, avec qui il élaborera un plan d'action à soumettre au Comité de direction pour fin mai 2009 au plus tard.

La désignation d'André Lhoir a pris effet le 31.03.2009 et cessera ses effets au plus tard lors de la désignation officielle du/de la responsable de la Division Produits de Santé de la DG POST Autorisation.

Directeur général « POST Autorisation » et directeur général « INSPECTION » : nouvelles procédures de sélection

Selor a lancé de nouvelles procédures de sélection pour les fonctions de directeur général relatives aux Directions générales POST Autorisation et INSPECTION de l'AFMPS.

Ces fonctions sont respectivement remplies depuis le 1er février 2009 ad interim par Wim Penninckx et Paule Jacqmain.

Les 2 sélections ont été annoncées le 27.03.2009 au Moniteur belge et peuvent également être consultées sur le site web du Selor : www.selor.be :

Sélection AFG09708 - Directeur général « POST Autorisation » ;

Sélection AFG09707 - Directeur général « INSPECTION ».

Attention **date limite d'inscription : 17 avril 2009**

QUELQUES COMMUNIQUES SIGNIFICATIFS RECEMMENT PUBLIES SUR NOTRE SITE WEB

30.01.2009 - Nouvelle législation à l'attention des pharmaciens d'officine

L'arrêté royal du 21/01/2009 (Moniteur belge du 30/01/2009) portant instructions pour les pharmaciens, remplace l'arrêté royal du 31/05/1885 et introduit de nouvelles dispositions réglementaires pour les pharmaciens d'officine. Celles-ci visent à un meilleur encadrement de l'art pharmaceutique, de la responsabilité des pharmaciens, de l'accessibilité des pharmacies, de la délivrance des médicaments et elles précisent les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales. L'article 29 de cet arrêté réglemente également la vente des médicaments par Internet. Dans ce contexte, la circulaire 536 attire l'attention des pharmaciens d'officine sur quelques points essentiels relatifs à cette problématique.

La révision de l'arrêté royal du 31/05/1985 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, était indispensable pour l'adapter à la situation actuelle et pour améliorer sa lisibilité. En effet, diverses dispositions étaient devenues obsolètes ou ont été reprises dans d'autres législations.

L'arrêté royal du 21/01/2009 (PDF, 343,62 Kb) (+ annexe I (PDF, 204,27 Kb), annexe II (DOC, 41,5 Kb), annexe III (DOC, 30 Kb), annexe IV (DOC, 33,5 Kb), annexe V (DOC, 51,5 Kb)) qui remplace cet arrêté royal et en conserve les principes de base, réglemente les tâches des pharmaciens exerçant dans une officine ouverte au public ainsi que des pharmaciens travaillant dans une institution où une pharmacie est autorisée (par exemple une institution pénitentiaire). Les pharmaciens exerçant dans une pharmacie hospitalière ne sont pas visés par l'arrêté royal du 21/01/2009 (dans ce cas, l'arrêté royal du 31/05/1885 reste d'application).

L'arrêté du 21/01/2009 entre en vigueur 10 jours après sa publication, c.à.d. le 9/02/2009. Pour certaines dispositions spécifiques, par exemple le suivi pharmaceutique, des dates d'entrée en vigueur ultérieures sont prévues.

Les différentes sections de cet arrêté du 21/01/2009 traitent de l'art pharmaceutique, de la responsabilité des pharmaciens, de l'accessibilité des pharmacies, de la délivrance des médicaments en pharmacie, de la distribution des médicaments dans les collectivités et des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales (PDF, 204,27 Kb).

En ce qui concerne la délivrance des médicaments, la délivrance dans la pharmacie reste le principe de base. Une dérogation est toutefois prévue (article 29 de l'arrêté susvisé) et permet, aux **seules pharmacies ouvertes au public autorisées en Belgique**, **de vendre par Internet, sous conditions très strictes,** des **médicaments à usage humain autorisés et non soumis à prescription médicale** et certains dispositifs médicaux.

L'arrêté royal du 21/01/2009 prévoit une série de mesures afin que les règles de délivrance en officine soient également appliquées lors de la fourniture des médicaments commandés par Internet. Celle-ci devra avoir lieu à partir de la pharmacie, sous l'entière responsabilité du pharmacien et en suivant les règles de bonnes pratiques officinales.

Des dispositions sont également prévues pour garantir que l'offre en vente, la commande, l'empaquetage et la fourniture soient organisés de manière à respecter le droit à la protection de la vie privée du patient.

Le site Internet doit aussi être conçu de manière à favoriser l'usage rationnel des médicaments et des dispositifs médicaux, et comporter ainsi obligatoirement un certain nombre d'informations visant à leur bon usage.

La circulaire 536 (PDF, 588,33 Kb) attire l'attention des pharmaciens d'officine sur des points essentiels relatifs à cette problématique. Elle rappelle, entre autres, l'obligation pour les pharmaciens titulaires d'une pharmacie où un système d'offre en vente de médicaments ou de dispositifs médicaux par Internet est établi, d'en notifier l'existence à l'AFMPS et à l'Ordre des pharmaciens. Elle souligne également que la réglementation relative à l'information et à la publicité sur les médicaments doit être respectée sur le site Internet des pharmacies.

L'AFMPS attire une nouvelle fois l'attention sur les risques potentiels pour la santé liés à l'achat de médicaments par Internet via les circuits illégaux. L'AFMPS rappelle qu'il faut acheter ses médicaments dans une pharmacie autorisée en Belgique, éventuellement par Internet pour les médicaments non soumis à prescription, sur le site créé par cette pharmacie.

L'AFMPS publiera sur son site la liste des pharmacies autorisées en Belgique qui auront notifié un site Internet de vente à distance. Le but est d'offrir aux internautes un outil leur permettant de s'assurer qu'un site donné de vente de médicaments et de dispositifs médicaux correspond effectivement bien au site d'une pharmacie autorisée en Belgique.

QUELQUES COMMUNIQUES SIGNIFICATIFS RECEMMENT PUBLIES SUR NOTRE SITE WEB

03.03.2009 - **Installation de la Commission mixte**

Le 17 février a eu lieu la première réunion des deux chambres (l'une pour les produits à usage humain et l'autre pour les produits à usage vétérinaire) de la Commission mixte récemment créée. Cette Commission est chargée d'émettre des avis concernant le statut de produits pour lesquels il existe un doute quant à la législation dont ils relèvent : s'agit-il d'un médicament, d'un produit alimentaire, d'un cosmétique, d'un dispositif médical ou d'un biocide ? La décision finale est prise par le Ministre ou son représentant sur avis de cette Commission.

Pour certains produits, il n'apparaît pas toujours clairement de quel statut ils relèvent. Ils se situent dans la « zone grise » entre les médicaments, les suppléments alimentaires, les cosmétiques, les biocides, les nutriments ou les produits de consommation courante.

La Commission Mixte, érigée par l'arrêté royal du 28/10/2008 (PDF, 59,42 Kb) permet de clarifier le statut de ces produits et a pour mission d'émettre un avis à ce sujet. Cet avis peut être sollicité par un fabricant qui veut être fixé sur le statut de son produit, par les services publics concernés ou par des tiers.

Le Ministre ou son représentant prend une décision sur base de cet avis.

La Commission Mixte est composée d'une chambre pour les produits à usage humain et d'une chambre pour les produits à usage vétérinaire.

Ses membres sont des représentants

- de l'AFMPS
- du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement : DG Animaux, Végétaux et Alimentation et DG Environnement
- du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie : DG Qualité et Sécurité
- de l'AFSCA

Ils ont été nommés par arrêté royal (cf. arrêté royal du 11/01/2009 (PDF, 53,5 Kb) nommant les membres de la Commission mixte prévue à l'article 1er §2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments).

Durant la réunion d'installation de la commission mixte, présidée par Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'AFMPS, les deux chambres ont élu leur président et vice-président et convenu de points pratiques concernant leur fonctionnement.

Le président de la Chambre pour les produits à usage humain est Philippe De Buck et le président de la Chambre pour les produits à usage vétérinaire est Dries Minne.

Les vice-présidents sont respectivement Pascale De Gryse et Quentin Dumont de Chassart.