

# @CTUA

## Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

- [Mot de l'Administrateur général](#) [P. 2](#)
- [DG POST autorisation : désignation de Vanessa Binamé en qualité de Directeur général](#) [P. 3](#)
- [Josiane Van der Elst – à l'AFMPS à 50 ans ! Directeur général de la Direction générale ou Pilier « INSPECTION »](#) [P. 4](#)
- [Matériel corporel humain\\* : nouvelles compétences, nouvelles règles](#) [P. 6](#)
- [Domaine d'excellence « Early Phase Development » : état d'avancement](#) [P. 7](#)
- [Domaine d'excellence Vaccins à usage vétérinaire : point de la situation au 1<sup>er</sup> septembre 2009](#) [P. 8](#)
- [Projet « Pharmacovigilance active » Le développement d'une fiche « en ligne » pour la notification des effets indésirables](#) [P. 11](#)

### En bref

- [Achat de médicaments par internet : l'AFMPS projette de renforcer sa mission d'information auprès du grand public](#) [P. 13](#)
- [Projet de budget 2010 de l'AFMPS : avis du Comité de transparence](#) [P. 13](#)
- [Notre rapport annuel, votre évaluation](#) [P. 14](#)
- [La « présidence belge » en 2010](#) [P. 14](#)

Ont notamment participé à cette édition : Vanessa Binamé - Xavier De Cuyper - Alain Denis - Frédéric Descamps - Sofie De Schutter - Ann Eeckhout - Els Geeraerts - Pascal Giloteau - Walter Janssens - André Lhoir - Robert Roman - Bénédicte Simon - Josiane Van der Elst - Miranda Vroenhove

Pour toute question/suggestion ou si vous ne souhaitez plus recevoir @ctua, nous vous invitons à prendre contact avec nous via l'adresse e-mail : [comm@fagg-afmps.be](mailto:comm@fagg-afmps.be)

A propos de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

L'AFMPS est depuis le 1er janvier 2007 l'autorité compétente en Belgique en matière de médicaments et de produits de santé. Son rôle est de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé en développement clinique et sur le marché. Dans l'intérêt de la santé publique, l'AFMPS veille à ce que la population dispose des médicaments et des produits de santé dont elle a besoin.



## Mot de l'Administrateur général

Nous vous l'annonçons dans un @ctua Express le 28 août dernier, les Directeurs généraux POST et INSPECTION sont maintenant désignés. Il s'agit de Vanessa Binamé pour le pilier POST autorisation, qui a succédé à Wim Penninckx le 1<sup>er</sup> septembre 2009 ; et de Josiane Van der Elst pour le pilier INSPECTION qui rejoindra l'AFMPS au 1<sup>er</sup> novembre 2009 et succédera à Paule Jacqmain.

Nous profiterons de cette édition pour vous présenter celles qui occuperont aux côtés de Greet Musch, Directrice générale PRE autorisation, la tête des deux autres grands piliers de notre Agence.

Avec ces dernières désignations, ce sont les quatre fonctions sous mandat de l'AFMPS qui sont désormais pourvues.

Mais je souhaite une nouvelle fois, encore profiter de l'occasion qui m'est donnée ici, pour remercier au nom de l'ensemble des collaborateurs de l'Agence, Wim Penninckx et Paule Jacqmain qui ont exercé ces fonctions ad intérim avec beaucoup de dévouement et de professionnalisme.

Nous allons pouvoir maintenant poursuivre notre ambition d'une Agence dynamique en désignant le middle management.

La rentrée a donc débuté sur les chapeaux de roues pour notre Agence !

Cette période constitue en outre un moment-clé pour le financement de l'Agence. Compte tenu de l'état délicat des finances publiques et de la situation économique fort difficile pour les stakeholders, le Comité de transparence a demandé dans son avis au Gouvernement que celui-ci autorise l'AFMPS à puiser dans ses réserves financières. En contrepartie, le Comité de transparence a confirmé son soutien à l'Agence et s'est engagé à procéder dès 2011 au financement nécessaire à son développement.

Parallèlement heureusement, notre Agence poursuit ses projets avec succès. Sur le plan de la pandémie grippale, l'AFMPS continue d'être concernée par les aspects scientifiques pour la mise à disposition des vaccins au niveau européen. Le vaccin acheté par notre Gouvernement a ainsi obtenu un avis favorable pour sa mise à disposition auprès des patients. Une première campagne de vaccination contre le virus A/H1N1v pourrait débuter à partir de la mi-octobre 2009. Notre Agence aura dès lors son rôle à jouer dans le suivi des éventuels effets indésirables, pour lequel elle a élaboré une fiche de notification spécifique aux vaccins pandémiques et aux médicaments antiviraux qu'elle mettra à disposition des professionnels de la santé.

L'AFMPS, avant la fin du mois octobre également, lancera avec le soutien de la Vice-Première et Ministre de la Santé publique, sa première grande campagne d'information. Il sera question de sensibiliser le grand public aux risques potentiels liés à l'achat de médicaments par internet. Les détails vous seront communiqués très prochainement en primeur.

Nous faisons aussi le point dans cette édition d'@ctua sur les avancées relatives aux domaines d'excellence Early phase development et Vaccins à usage vétérinaire ; mais aussi sur les préparatifs en vue de la présidence belge.

Vous le constatez cette fois encore, notre Agence n'est pas en reste. La fin d'année 2009 risque d'être encore fort chargée pour nous tous, mais le défi et l'enjeu sont tellement excitants.

Xavier De Cuyper,  
Administrateur général de l'AFMPS



**DG POST autorisation : désignation de  
Vanessa Binamé en qualité de Directeur général**

Vanessa Binamé a été désignée Directeur général de la DG POST autorisation de l'AFMPS et a pris ses nouvelles fonctions le 1<sup>er</sup> septembre 2009. Elle a succédé à Wim Penninckx et tient tout particulièrement à le remercier pour tout le travail qu'il a réalisé durant la période d'intérim.

Vanessa Binamé poursuit ainsi la route qu'elle s'est tracée au sein de notre Agence puisqu'elle est entrée en 2001 à l'Inspection générale de la Pharmacie, comme gestionnaire des dossiers TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) relatifs à la Maladie de Creutzfeldt. De la gestion des dossiers TSE, elle a évolué en 2002 vers la gestion, puis en 2003 s'est chargée de la coordination des dossiers d'obtention d'autorisation de mise sur le marché via des procédures centralisées au niveau de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA). Au moment de la transition de l'Inspection générale de la Pharmacie vers la DG Médicaments du SPF Santé publique, en 2005, Vanessa Binamé devient coordinatrice de flux pour un des 5 groupes pharmaco-thérapeutique liés au département enregistrement. Avant sa toute récente désignation en qualité de Directeur général du pilier POST autorisation, elle a aussi travaillé et ce depuis octobre 2006, comme collaborateur de STAFF pour l'enregistrement.

Vanessa Binamé entend bien poursuivre le travail de Wim Penninckx tel qu'il a été présenté dans le plan d'action 2009-2010 de la DG POST autorisation (@ctua du 10.04.2009). Sa devise n'est en effet pas de refaire mais de faire mieux ! Le projet « Backlog » qui lui tient particulièrement à cœur pour s'y être pleinement impliquée, fera l'objet d'une attention particulière. Elle souhaite pouvoir le mener à son terme dans les années qui viennent.

Les notices patient seront publiées sur notre site internet et la nouvelle législation relative au matériel corporel humain sera mise en œuvre, pour la fin de l'année 2009. L'hémovigilance, la biovigilance et la matériovigilance seront pour la DG POST autorisation, des points d'attention pour 2010.

Il y a seulement 1 mois, notre nouveau Directeur général POST autorisation prenait la tête d'un des 3 piliers de notre Agence. Le défi reste donc entier pour la pharmacienne qu'elle est mais qui s'y est constamment préparée, en suivant notamment un troisième cycle en management.

Contact :

tél. 0032 2 524 81 70

e-mail [vanessa.biname@afmps.be](mailto:vanessa.biname@afmps.be)



**Josiane Van der Elst – à l'AFMPS à 50 ans !****Directeur général de la Direction générale  
ou Pilier « INSPECTION »**The logo consists of a stylized '@' symbol in a dark red color, followed by the letters 'CTUA' in a larger, bold, dark red serif font. The background behind the text is a light blue and white abstract graphic.

Josiane Van der Elst est née en 1959 dans une famille de classe moyenne et est l'aînée de trois enfants. Après une formation en **Latin-Sciences** au Sint-Angela Instituut à Ternat, elle a choisi une orientation universitaire scientifique et a été diplômée comme **Licenciée en Biologie** (Sciences vétérinaires) à la Vlaamse Universiteit Brussel (VUB) en 1981. Elle a ensuite obtenu son diplôme de **Master en Sciences médicales et pharmaceutiques** en 1986 et un **Doctorat en Sciences biomédicales** en 1992, tous les deux également à la VUB.

Sa **carrière professionnelle** a débuté fin 1981 et depuis lors, elle a connu une évolution en **trois grandes phases**, commençant comme chercheur et débouchant aujourd'hui dans une fonction de manager dans le service public. Nous vous en retraçons les grandes lignes.

Dans une **première phase (1981- 1996)**, Josiane a été active dans la **recherche purement expérimentale** à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de la VUB. Au sein d'une équipe de chirurgiens et d'oncologues, les premières étapes ont été posées dans la recherche cancérologique de métastases hépatiques de carcinomes du côlon. Cela lui a apporté de l'expérience pratique avec des animaux de laboratoire, en histologie, en culture cellulaire et tissulaire et en cryopréservation et lui a permis d'établir le lien vers la recherche embryologique qui a abouti à une thèse de doctorat sur la « Cryopréservation de l'ovocyte de la souris ». C'était le premier élan vers un thème très actuel d'un point de vue clinique, à savoir la congélation d'ovocytes en vue de préserver la fertilité de jeunes femmes atteintes d'un cancer. Durant sa période postdoctorale, Josiane a également tiré de la satisfaction de l'encadrement et de la coordination d'une petite équipe de jeunes chercheurs. C'est pourquoi elle a cherché à pouvoir combiner ces trois éléments - recherche, finalité clinique et coordination - dans son défi professionnel suivant.

C'est dans une **deuxième phase (1996 - 2009)** que Josiane a pu trouver cette **combinaison** rêvée **de clinique - recherche - management** en tant que chef de service des laboratoires de fertilisation in vitro à l'UZ Gent (1996-2006) et à l'UZ Brussel (2006-2009). La mission clinique consistait à créer, en collaboration avec une équipe de spécialistes de la fertilité, des embryons pour l'obtention d'une grossesse chez des patientes présentant une grande variété de problèmes de fertilité; ou dit de façon plus courante : des bébés éprouvettes. Cela comprenait également l'établissement de banques de données en matière de cellules et tissus pour les spermatozoïdes humains, les ovocytes, les ovaires et les embryons. En ce qui concerne la recherche en matière de reproduction, c'était une période exaltante : pour ceux qui s'en souviennent, la première et seule souris clonée en Belgique est née en 2000 dans son laboratoire de recherche à l'UZ Gent. D'autres types de recherche innovante comprennent la cryopréservation et transplantation ovariennes, les gamètes artificiels, la recherche sur les cellules souches embryonnaires et les études cliniques en matière de stimulation hormonale pour les traitements en matière de fertilité. La direction quotidienne d'un laboratoire clinique et de recherche, également couplé à une mission d'enseignement à l'Universiteit Gent (UG) et à la VUB a évidemment requis un certain « self-made » management.

Les années 1999-2000 ont constitué un tournant dans ce tourbillon d'activités clinico-scientifiques. Un nouvel élément est en effet apparu, qui se révélerait en fin de compte déterminant pour son choix professionnel suivant, à savoir les aspects législatifs en matière de procréation médicalement assistée en Belgique et certainement les directives européennes en matière de cellules et tissus.

*« C'était pour moi comme une intuition naturelle de me plonger et de me profiler dans ces affaires scientifico-administratives et dans la concertation et le networking en la matière au niveau belge et européen. C'est dans ce cadre que j'ai accédé en tant qu'expert au Conseil supérieur de la Santé et à la présidence du European Assisted Conception Consortium, avec pour objectif de réunir les décideurs politiques et les professionnels des Etats membres de l'UE autour de l'implémentation des directives européennes en matière de cellules et tissus. Dans ce contexte, je suis également entrée en contact avec l'AFMPS en sa qualité d'autorité compétente belge pour l'inspection et la biovigilance. C'est là que j'ai été enthousiasmée. »*



Cela nous amène maintenant à la 3<sup>e</sup> étape : **manager dans le service public (2009 - ?)**.

Josiane: *« J'ai de plus en plus pris conscience que le service via une fonction dans les services publics pouvait être plus grand qu'en tant acteur dans un hôpital. Le choix de ce poste à l'AFMPS a donc surtout été inspiré par un désir grandissant d'exercer une fonction de management dans le service public. Cela vaut quand même la peine de mentionner que, de mai 2009 à octobre 2009, j'ai travaillé à l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) comme coordinateur scientifique, ce qui m'a permis d'apprendre beaucoup en peu de temps en matière d'approche du management. Ce passage illustre également parfaitement que mon but était ouvertement de travailler dans le secteur des services publics. De plus, croyez-le ou non, mais le rayonnement et l'élan du service public « new style » a un fort pouvoir d'attraction. Il va de soi que je suis convaincue qu'au sein de l'AFMPS, il me reste encore beaucoup à découvrir, surtout au niveau des médicaments. Pour autant que je peux l'évaluer maintenant, l'AFMPS recèle un large potentiel de capacités et de talents. Je suis contente de pouvoir commencer dans un tel environnement professionnel et enthousiasmant pour mes 50 ans. J'ose espérer que, tous ensemble, nous pouvons encore progresser, surtout en matière de bon sens. Je suis fier de venir travailler à l'AFMPS et j'espère pouvoir vivre ici le « Time of My Life » avec vous tous. »*

Josiane Van der Elst commencera à exercer son mandat au sein de l'AFMPS le 1<sup>er</sup> novembre 2009.

## Matériel corporel humain\* : nouvelles compétences, nouvelles règles



La **loi du 19 décembre 2008** relative au matériel corporel humain entrera en vigueur prochainement. A cette occasion, l'AFMPS se verra confier de nouvelles responsabilités en termes d'éthique, de qualité et de vigilance. Les règles en la matière seront en effet renforcées en ce qui concerne le matériel corporel humain.

Comme déjà annoncé dans l'@ctua du 10.04.2009, notre Agence se prépare à l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 et s'apprête ainsi à publier un premier paquet d'arrêtés d'exécution. La loi du 19 décembre 2008 s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Elle remplace les dispositions relatives au matériel corporel humain, autre que des organes, contenues dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

L'un de ces arrêtés d'exécution fixe sa date d'entrée en vigueur, laquelle devrait être effective avant la fin de l'année 2009.

Le **premier paquet d'arrêtés d'exécution** concerne notamment :

- Les normes de qualité et de sécurité à respecter lors de toutes les opérations sur du matériel corporel humain, y compris lors du don et du prélèvement ;
- Les normes à respecter pour l'obtention de l'agrément indispensable pour effectuer des opérations sur du matériel corporel humain ;
- Les dispositions concernant les hôpitaux en charge d'une ou plusieurs de ces opérations ;
- Les dispositions applicables aux gamètes, gonades, fragments de gonades, embryons et tissus fœtaux ;

Les instructions particulières concernant la notification des réactions et incidents indésirables graves et la traçabilité liées à ces opérations.

Avec l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 et de ses arrêtés d'exécution, ce sont de nouvelles responsabilités importantes que l'AFMPS assumera en termes d'éthique, de qualité et de vigilance ; les directives européennes 2004/23, 2006/17 et 2006/86 seront ainsi totalement transposées.

Plus concrètement, l'AFMPS sera chargée d'inspecter les établissements qui effectuent les opérations d'obtention, de contrôle, de traitement, de conservation, de stockage ou de distribution (importation et exportation y compris) du matériel corporel humain. Les établissements se verront, le cas échéant, octroyé un agrément portant sur leurs activités.

Notre Agence assurera également la vigilance particulière au matériel corporel humain appelée biovigilance.

Il faut souligner que le législateur a voulu étendre l'application de ces diverses dispositions au matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique, notamment en ce qui concerne le respect de l'éthique, la sauvegarde des droits du patient ainsi que le respect de la vie privée.

Le texte de la loi du 19 décembre 2008 peut être consulté [ici](#).

Des informations complémentaires seront publiées sur notre site web dès que les premiers arrêtés d'exécution auront été publiés.

\* Tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation.

## Domaine d'excellence « Early Phase Development » : état d'avancement



Au niveau de l' « **Early Phase Development** » (étude de première phase), régler rapidement et avec expertise les demandes soumises pour la conduite d'études cliniques reste une mission prioritaire au sein de l'AFMPS.

En **2009**, jusqu'à présent, **16 demandes** ont été soumises pour la conduite d'études cliniques relatives à un produit distribué pour la première fois à des personnes. **14 demandes** ont également été soumises selon l'approche de l'étude clinique exploratoire; la majorité de ces dernières demandes concernaient des études qui impliquaient la première administration chez l'humain et certaines autres font partie d'un ensemble qui doit permettre de constater à un stade très précoce si l'approche thérapeutique proposée a une chance d'être efficace chez l'humain également et d'examiner quel candidat-médicament a le plus de chances de finalement être développé comme médicament. Il y a en outre encore **4 présoumissions** d'études exploratoires.

La **directive ICH M3** revue qui entre en vigueur dès la fin de cette année, comprend maintenant des directives claires sur les exigences précliniques pour la conduite d'une étude exploratoire. Cette directive est naturellement aussi appliquée par l'AFMPS et remplacera bientôt pour les exigences précliniques les recommandations provisoires qui sont utilisées depuis déjà quelques années par l'AFMPS. Les exigences précliniques pour les études exploratoires sont très similaires dans les deux directives.

Depuis peu, la possibilité existe à l'AFMPS de demander des **avis technico-scientifiques**. Quelques avis scientifiques ont été demandés concernant les exigences pour pouvoir administrer le produit concerné pour la première fois à des humains ou pour pouvoir entreprendre une étude clinique de première phase.

Les médicaments doivent être produits et préparés selon les normes GMP afin d'être administrés à des patients ou à des personnes qui se prêtent à l'étude. Cela vaut également dans les premières phases d'étude clinique, mais il n'est pas toujours évident de savoir comment les normes GMP peuvent être respectées à ce stade précoce du développement. L'application de **normes GMP dans les études de première phase** a été discutée avec les différents stakeholders et un document pouvant servir de base pour conduire des inspections est actuellement en phase d'être finalisé.

En octobre 2009, un **workshop** est organisé par l'AFMPS dans le cadre du **CTFG** (Clinical Trial Facilitation Group – Un accord de coopération visant à faciliter et harmoniser les études cliniques au sein de l'Europe) pour discuter avec les autorités compétentes d'autres Etats membres de l'UE de plusieurs questions relatives à des études de première phase (par exemple : études oncologiques, aspects GMP, NIMPs dans des études cliniques, études exploratoires).

Nous vous tenons au courant !

## Domaine d'excellence Vaccins à usage vétérinaire : point de la situation au 1<sup>er</sup> septembre 2009



Vous le savez, le domaine d'excellence Vaccins retenu par l'AFMPS, comporte 2 volets : les vaccins à usage humain et les vaccins à usage vétérinaire (cf. @ctua du 03.10.2008).

Nous vous proposons ici de faire un premier point de la situation en ce qui concerne les vaccins à usage vétérinaire et les développements significatifs depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2009 qui y sont liés au niveau belge et au niveau européen.

Notre Agence à travers le choix du domaine d'excellence Vaccins à usage vétérinaire, nous vous le rappelons, s'était fixée l'objectif général que la Belgique devienne en ce qui concerne les vaccins à usage vétérinaire :

- ⇒ Un point de référence pour les avis scientifiques ;
- ⇒ Un Etat membre de l'Union européenne attractif pour la réalisation d'essais cliniques ;
- ⇒ Co-)rapporteur/état membre de référence (Reference Member State - RMS) dans le cadre des procédures centralisées (CP), décentralisées (DCP) et de reconnaissance mutuelle (MRP) pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ;
- ⇒ Un point de référence pour la pharmacovigilance ;
- ⇒ Un point de référence pour les aspects spécifiques à l'inspection.

### Rôle de l'AFMPS au niveau européen :

#### *Avis scientifiques*

Frédéric Descamps, coordinateur du Domaine d'excellence Vaccins à usage vétérinaire représente l'AFMPS au niveau de l'Agence européenne d'évaluation des Médicaments (EMA) en tant que membre suppléant du Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) depuis juin 2007 et il a été nommé membre du Scientific Advice Working Party-Veterinary (SAWP-v) en mars 2009.

C'est le SAWP-v qui rend les avis scientifiques en ce qui concerne les vaccins à usage vétérinaire au niveau européen pour le CVMP.

L'AFMPS a depuis mars 2009, agi en tant que co-ordinateur pour le seul avis scientifique lié à un vaccin soumis au SAWP-v dans cet intervalle et a été désignée co-ordinateur pour une procédure future

#### *Procédures centralisées (CP)*

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2009, l'Agence a été désigné rapporteur pour 2 nouvelles CP d'obtention d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM), dont une concerne un vaccin contenant un organisme génétiquement modifié (OGM).

Au cours de cette même période, elle a agi en tant que rapporteur pour un nouveau vaccin porcin destiné à lutter contre le circovirus de type 2, qui a obtenu une AMM centralisée ; et comme co-rapporteur pour l'évaluation de 3 autres CP d'obtention d'une AMM.

L'Agence a également traité une variation clinique pour un vaccin centralisé dont elle est co-rapporteur.

#### *Procédures décentralisées (DCP) et procédures de reconnaissance mutuelle (MRP)*

L'AFMPS a agi en tant que Reference Member State (RMS) pour l'évaluation d'un nouveau vaccin bovin destiné à lutter contre les infections provoquées par le « Bovine Viral Diarrhea Virus » (BVDV) type 1 & 2 et le « Bovine Herpes Virus type 1 » (BoHV-1). Cette demande d'AMM a néanmoins reçu un avis négatif à l'issue de la procédure.



La prise de « RMS-ships » pour des procédures DCP et MRP est temporairement limitée. Nous avons en effet décidé de donner la priorité à la résorption du « backlog ». Cependant, nous avons prévu un plan d'action correctif pour remédier à ce type de situation dans le futur. L'évaluation de la partie analytique des vaccins constitue un point essentiel car seul un petit nombre d'experts internes est disponible. Il pourrait être indiqué de procéder à de nouveaux engagements et/ou d'impliquer davantage les experts du CERVA voire de l'ISP dans les procédures européennes (CP/DCP/ MRP).

#### *Arbitrages européens*

Notre Agence, sur avis de la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire, a initié un arbitrage européen contre un vaccin destiné à lutter contre la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) chez le poulet, estimant que la balance bénéfices/risques était défavorable.

L'Agence a été nommée rapporteur, conformément à la nouvelle politique du CVMP en matière d'arbitrage.

Elle a également agi en tant que rapporteur pour un autre arbitrage européen concernant un vaccin porcine contre *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

#### *Divers*

Un « Reflection paper », pour lequel le membre belge de l'IWP (Immunological Working Party ; Pr Em. M. Pensaert) du CVMP est rapporteur, concernant l'étude de l'impact éventuel des anticorps maternels sur l'efficacité des vaccins, a été publié en mars 2009 par le CVMP pour consultation. ([EMEA/CVMP/IWP/439/467/2007](http://emea.europa.eu/press/press_corner/439/467/2007)).

La vaccination des animaux en présence d'anticorps maternels qui sont susceptibles d'interférer avec la mise en place de la réponse immunitaire contre des micro-organismes spécifiques, est une problématique importante en médecine vétérinaire, où un grand nombre de vaccins sont administrés à de très jeunes animaux (y compris *in ovo* chez les poulets).

Frédéric Descamps a représenté le CVMP à une réunion initiée par la Commission européenne, liée à la problématique de l'infection du porc par le virus A/H1N1.

Les conclusions de cette réunion peuvent être consultées à l'adresse : [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/Conclusions\\_AH1N1\\_090609.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/Conclusions_AH1N1_090609.pdf)

### **Rôle de l'AFMPS au niveau belge :**

#### *Procédures nationales (PN)*

Dans le cadre de la lutte contre la fièvre catarrhale ovine (maladie de la langue bleue/bluetongue), l'AFMPS a renouvelé 3 autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour des vaccins destinés à lutter contre le sérotype 8 chez les ovins et/ou les bovins et délivré 4 nouvelles ATU pour des vaccins destinés à lutter contre le sérotype 1 chez les ovins et/ou les bovins. L'Agence a également accordé 2 ATU pour un vaccin bovin contre le botulisme.

43 variations analytiques de type II concernant des vaccins à usage vétérinaire autorisés par la PN ont été clôturées entre le 1er janvier 2009 et le 15 septembre 2009. Durant ce laps de temps, 41 nouvelles variations du même type ont été introduites auprès de l'AFMPS.

#### *Pharmacovigilance*

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 au cours de la campagne de vaccination 2008-2009 obligatoire en Belgique. Les résultats feront l'objet d'un article à paraître pour le dernier trimestre 2009 dans les « Folia Veterinaria ».



### *Inspections*

Notre Agence a établi le plan d'échantillonnage des vaccins à usage vétérinaire pour l'année 2009 sur base d'une analyse de risques. Dans le cadre de la convention liant l'AFMPS et le CERVA, ce dernier analysera dans les prochaines semaines - sur base des spécifications du dossier d'AMM - les échantillons prélevés par nos inspecteurs.

Deux inspections GMP (Good Manufacturing Practices) de firmes pharmaceutiques productrices de vaccins à usage vétérinaire ont été réalisées conjointement par le CERVA et l'AFMPS.

### *Divers*

L'Agence, en collaboration avec la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire, s'est penchée sur la nécessité de modifier la législation en matière d'autovaccins vétérinaires. Le groupe « Immunologie » de la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire a élaboré une proposition de définition d'un autovaccin ainsi qu'un plan d'action pour le développement d'une réglementation. L'AFMPS réalisera une consultation des fabricants d'autovaccins et du CERVA dans les prochaines semaines à ce sujet.

La Commission de Coordination qui structure et évalue la collaboration entre l'AFMPS et le CERVA s'est réunie à 2 reprises au cours de 2009.

Un vaccin dont le principe actif est un peptide synthétique analogue de la gonadolibérine (GnRF), a été autorisé par CP. Il est indiqué pour la castration immunologique des porcs. L'immunisation au moyen de ce vaccin provoque une diminution de l'activité testiculaire due à une diminution de l'activité GnRF.

L'Agence a approuvé la stratégie d'information du détenteur de l'AMM à destination des vétérinaires et des éleveurs sous contrat de guidance. Cette campagne d'information vise à réduire au maximum le risque d'auto-injection du vaccin, qui peut avoir des effets néfastes sur la fonction reproductrice humaine.

Un « Business plan » pour le développement du domaine d'excellence Vaccins à usage vétérinaire au cours de l'année 2010, a été établi.

La mise au point de la procédure de demande d'avis scientifique/réglementaire est en cours au niveau de l'AFMPS.

Depuis le lancement du projet domaine d'excellence Vaccins à usage vétérinaire, vous pouvez le constater, un certain nombre d'avancées ont été enregistrées. L'activité de nos représentants belges au niveau du CVMP constitue un point fort.

Nous avons également accru notre collaboration avec le CERVA et renforcé la pharmacovigilance dans le cadre de la vaccination contre la fièvre catarrhale ovine. Le développement prochain d'une réglementation belge en matière d'autovaccins vétérinaires est également un point fort. Un sujet spécifique concernant les vaccins à usage vétérinaire sera très probablement mis à l'ordre du jour lors du CVMP informel qui se tiendra en 2010 lors de la présidence belge de l'Union européenne. A suivre donc...

## Projet « Pharmacovigilance active »

### Le développement d'une fiche « en ligne » pour la notification des effets indésirables



Début 2008, le Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS a initié le projet « Pharmacovigilance active ».

L'**objectif** du projet est d'améliorer la *connaissance du profil de sécurité* des médicaments en :

- ⇒ Augmentant le *nombre* de notifications d'effets indésirables directement transmises au CBPH par les professionnels de la santé ;
- ⇒ Améliorant la *qualité* de ces notifications.

Une des nouveautés importantes pour atteindre cet objectif est la **fiche de notification « en ligne »**. Celle-ci permettra aux professionnels de la santé de notifier « en ligne » les effets indésirables aux médicaments directement au CBPH de l'AFMPS.

La fiche en ligne rendra la notification à la fois plus simple, conviviale et interactive ; et elle permettra de mieux intégrer le principe de notification dans la pratique quotidienne des professionnels de la santé.

Dans la phase pilote, la fiche de notification en ligne sera accessible aux *participants* au projet à partir de novembre 2009.

Au début de l'année 2010, la fiche de notification en ligne sera mise à la disposition de *tous les professionnels de la santé*. Cette ouverture sera annoncée par une campagne de communication importante.

Les participants au projet pourront suivre, au début de l'année 2010, une formation en pharmacovigilance avec une attention particulière pour la fiche de notification en ligne.

### Les résultats intermédiaires

Le projet « Pharmacovigilance active » rencontre un franc succès comme nous vous l'avions déjà annoncé l'année dernière (cf. @ctua 02.07.2008). Voici les derniers chiffres disponibles, qui illustrent ce succès.

330 médecins et pharmaciens participent aujourd'hui (chiffre au 23.09.2009) au projet.

Nombre de participants au projet

par catégorie de professionnel de santé et par rôle linguistique :

Participants au projet	NL		FR		Total	
	Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%
Médecins généralistes	50	15%	39	12%	89	27%
Médecins spécialistes	36	11%	45	14%	81	25%
Pharmaciens d'officine	43	13%	34	10%	77	23%
Pharmaciens hospitaliers	36	11%	47	14%	83	25%
Total	165		165		330	

Le **nombre** de notifications reçues via les fiches jaunes par le CBPH a presque doublé depuis le lancement du projet (616 fiches jaunes en 2008 par rapport à 320 fiches jaunes en 2007).

Cette évolution positive semble se confirmer puisqu'à la date du 2 septembre 2009, le CBPH a déjà reçu 456 fiches jaunes.



Répartition entre les fiches jaunes reçues par le CBPH dans le cadre du projet et les fiches jaunes reçues par le CBPH en dehors du projet :

Origine des fiches jaunes	Fiches jaunes reçues par le CBPH
Hors-projet	222
Projet	234
Total	456

Répartition des fiches jaunes reçues dans le cadre du projet selon la catégorie de professionnel de santé des participants :

Catégorie de professionnel de santé des participants	Fiches jaunes reçues par le CBPH	
	Nbre	%
Médecins généralistes	76	32%
Médecins spécialistes	39	17%
Pharmaciens d'officine	43	18%
Pharmaciens hospitaliers	76	32%
Total	234	

Répartition des fiches jaunes reçues en dehors du projet selon la catégorie de professionnel de santé des notificateurs :

Catégorie de professionnel de santé des notificateurs	Fiches jaunes reçues par le CBPH	
	Nbre	%
Médecins	174	78%
Pharmaciens	48	22%
Total	222	

Parallèlement, nous pouvons constater que les actions menées dans le cadre du projet semblent avoir un effet positif sur la **qualité** des notifications puisque de manière globale les notifications sont plus complètes que dans le passé. Certains éléments importants (comme le dechallenge-rechallenge, la description de l'effet indésirable et les médicaments concomitants) sont, grâce à la nouvelle fiche jaune papier, mieux documentés.

Plus d'info ? [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)



## En bref

### **Achat de médicaments par internet : l'AFMPS projette de renforcer sa mission d'information auprès du grand public**

L'information, la publicité et l'offre relatives aux médicaments est importante sur internet et exige une grande prudence. Les spams notamment orientent généralement les internautes vers des sites illégaux de vente de médicaments qui proposent en majorité des médicaments contrefaits ou falsifiés.

Dans bien des cas, il est difficile pour les autorités compétentes d'identifier les responsables de tels sites et de mettre fin à leurs activités illicites.

Il est donc essentiel d'alerter le citoyen à propos des risques potentiels auxquels il expose sa santé s'il achète des médicaments par internet en dehors des pharmacies autorisées en Belgique. Il est par ailleurs important de lui rappeler le rôle essentiel que jouent le médecin et le pharmacien, respectivement dans le choix du médicament qu'il convient de prescrire et dans l'accompagnement de sa délivrance en vue de son usage approprié.

A côté du rôle répressif que notre Agence est amenée à jouer en tant qu'autorité compétente, l'AFMPS a également une mission d'information.

C'est dans ce cadre que nous travaillons actuellement à la réalisation d'une campagne de sensibilisation du grand public, aux risques potentiels pour la santé, liés à l'achat de médicaments par internet hors des pharmacies autorisées en Belgique. Cette première grande campagne d'information de notre Agence devrait voir le jour avant la fin du mois d'octobre 2009, et sera lancée avec le soutien de la Vice-Première Ministre et Ministre de la Santé publique, Laurette Onkelinx.

Les détails de la campagne vous seront présentés en primeur avec beaucoup de plaisir tout prochainement ...

### **Projet de budget 2010 de l'AFMPS : avis du Comité de transparence**

Le Comité de transparence de l'AFMPS a rendu un avis sur le projet de budget 2010 de l'Agence.

Le Comité y prend acte des demandes de l'Agence concernant ses ambitions de développement afin de réaliser au mieux ses missions en accord avec son business plan.

Toujours dans son avis, le Comité de transparence demande au Gouvernement, suite au déséquilibre en 2010 entre les dépenses et les recettes et au vu de la situation économique très difficile pour les stakeholders, d'autoriser l'AFMPS à utiliser ses réserves financières.

En contrepartie le Comité, confirmant son soutien à l'AFMPS, s'engage à procéder dès 2011 au financement nécessaire au développement de l'Agence. Dans ce but, il marque son accord sur la prise des dispositions nécessaires par le Gouvernement pour qu'un nouveau mécanisme de financement dispose d'une base légale effective, fin d'année 2009, avec une date d'entrée en vigueur au 1er janvier 2011.

Suite à une présentation aux représentants du Secrétaire d'Etat au budget du projet en question, il est clair qu'il est indispensable au vu du solde négatif important de l'Etat en 2010 d'examiner la demande du Comité de transparence dans une perspective plus large. Il est certain que les décisions définitives seront prises par le conclave, mais vu l'importance des décisions globales à prendre au niveau fédéral, il semble inévitable que des adaptations significatives soient apportées au projet de budget déposé et ce afin d'impacter le moins possible le solde primaire de l'Etat voire même alléger l'intervention du contribuable au financement de l'AFMPS.



## En bref

### Notre rapport annuel, votre évaluation

C'est avec beaucoup de fierté que nous vous avons présenté fin juin 2009, notre deuxième rapport annuel « [2008 EN MOTS ET EN IMAGES Rapport annuel 2008](#) ».

Nous tenons à remercier ceux d'entre vous qui nous ont donné leurs impressions via le formulaire d'évaluation. Si vous ne l'avez pas encore fait, sachez qu'il n'est pas trop tard et qu'il vous reste jusqu'au 21 octobre prochain pour nous renvoyer [le formulaire](#) complété.

Nous travaillons au canevas du rapport d'activités 2009 de notre Agence et votre feedback est d'autant plus précieux que vous êtes les premiers à qui s'adresse notre publication.

Sachez également que vous pouvez encore vous procurer des exemplaires « papier » de notre rapport 2008 via [comm@fagg-afmps.be](mailto:comm@fagg-afmps.be); mais également du premier rapport annuel de notre Agence « [UNE AGENCE DES MÉDICAMENTS EN CONSTRUCTION Rapport annuel 2007](#) ». Les deux rapports sont également disponibles en français, néerlandais et anglais sur le site de l'AFMPS : [www.afmps.be/Rapport\\_annuel](http://www.afmps.be/Rapport_annuel)

21 octobre 2009 ... Merci !

### La « présidence belge » en 2010

La présidence de l'Union européenne par la Belgique lors du second semestre 2010 constitue un défi particulièrement intéressant pour l'AFMPS. Ce sera l'occasion de mieux faire connaître à nos partenaires européens la nouvelle organisation et les ambitions de notre Agence. Une bonne préparation de celle-ci revêt dès lors une importance capitale.

Un projet d'agenda est prêt. Les réunions qui ont habituellement lieu pendant chaque présidence entre les instances nationales compétentes pour les médicaments (à usage humain et à usage vétérinaire) et les dispositifs médicaux, l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA) et la Commission européenne, ont été fixées. Quelques exemples : Heads of Agencies, Working Group of Enforcement Officers, Pediatric Committee et Competent Authorities for Medical Devices. Les préparations de ces réunions, tant sur le plan du contenu que de la logistique, ont récemment été lancées en concertation avec les différents représentants de l'AFMPS.

En outre, l'AFMPS prend conjointement avec l'INAMI, l'initiative d'approfondir davantage une thématique actuelle et importante, celle de « l'Innovation et la solidarité ». Il ne s'agit, en effet, pas là d'une question préoccupante uniquement pour les deux instances mais également pour tous les stakeholders et essentiellement pour les patients.

Une conférence relative à cette thématique sera organisée à l'occasion de la « présidence belge » sur base d'une étude menée par des experts belges et internationaux. De cette manière, notre Agence espère contribuer à une évolution de la thématique de « l'Innovation et la solidarité » au niveau européen, où une collaboration plus étroite entre tous les concernés devrait permettre une avancée en matière d'intérêt commun.

Parallèlement, l'AFMPS suit minutieusement le travail réglementaire au niveau européen relatif au « Pharm pack » (contrefaçon, pharmacovigilance et information des patients) et entreprend les actions nécessaires qui en découlent. Les initiatives éventuelles de la Commission européenne, par exemple en matière de dispositifs médicaux, font également l'objet de beaucoup d'attention.

Avec la « présidence belge », c'est une période chargée mais particulièrement instructive qui s'annonce une fois de plus pour notre l'AFMPS !