

Bilan des réunions informelles organisées par l'AFMPS entre le 01.07.2010 et le 31.12.2010 dans le cadre de la Présidence belge de l'Union européenne

Plus d'information :

- Notre site web : www.afmps.be
- Site du HMA : www.hma.eu

MEETING	OUTCOME
<p>62e meeting des Heads of Medicines Agencies (HMA, Réseau des autorités européennes en matière des médicaments) La Hulpe, 5-6 juillet 2010</p> <p>Contact : Els Geeraerts, els.geeraerts@fagg.be</p>	<p>Session vétérinaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - Discussion sur la manière de réviser l'Action Plan on Antimicrobials Resistance (AMR) en application du HMA Strategic Plan on AMR, adopté lors de la réunion d'avril 2009. Une proposition pour commentaires et un draft Revised Action Plan mis à jour seront soumis pour adoption à la réunion du HMA d'octobre 2010. - Présentation par l'Agence européenne des médicaments (EMA) d'un draft Eudravigilance Veterinary Access Policy. Le HMA a discuté ce projet et a donné son soutien avec quelques propositions d'adaptation. L'EMA réexaminera ce projet sur ces points et le soumettra pour adoption lors du Conseil d'Administration de l'EMA d'octobre. - Approbation de l'initiative de partage du travail d'évaluation du Periodic Safety Update Report (PSUR, rapport périodique de sécurité actualisé) dans le domaine vétérinaire. <p>Réunion conjointe (humain et vétérinaire)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elargissement du management group du HMA à l'Italie et à la Slovénie. - Discussion et apport de soutien en ce qui concerne l'idée d'avoir une réunion avec l'European Generic medicines Association (EGA) en marge de la réunion du HMA d'octobre 2010. La Présidence belge se chargera de l'organisation de cette réunion. - Présentation par l'EMA de la Transparency Policy révisée et des actions envisagées en ce qui concerne l'accès aux données des firmes pharmaceutiques. Le HMA a discuté et soutenu le projet qui sera soumis pour adoption lors du Conseil d'Administration du HMA d'octobre. Lors de la réunion du HMA d'octobre, le HMA/EMATransparency Group présentera un rapport de mise à jour sur les Transparency Recommendations. - Présentation d'un status report par la Task Force Resources dans les Mutual Recognition Procedures (MRP, procédures de reconnaissance mutuelle) et les Decentralised Procedures (DCP, procédures décentralisées). Le HMA a approuvé différentes propositions d'améliorations opérationnelles telles que la liste des critères de validation et les conditions dans lesquelles le Reference Member State (RMS, Etat membre de référence) peut commencer la procédure après la phase de validation. Le HMA a soutenu l'élaboration d'autres propositions d'améliorations opérationnelles par la Task Force. - Approbation du projet de Memorandum of Understanding relatif au monitoring du niveau scientifique et à l'indépendance de l'évaluation effectuée par les National Competent Authorities (NCA, autorités nationales compétentes). L'EMA soumettra le projet pour adoption lors de son Conseil d'Administration d'octobre 2010. - Information quant à la mise à jour donnée par l'ex-Présidence espagnole concernant la conférence intersectorielle de disponibilité des médicaments à usage vétérinaire. - Remise d'un rapport mis à jour par le Working Group on Product Testing (WGPT). Le HMA a soutenu les étapes proposées par le WGPT telles que la publication du document relatif aux Principles for the Mutual Recognition of Testing Results et à une collaboration approfondie avec le Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures for Medicinal Products for Human Use (CMDh) afin d'élaborer des propositions pour l'implémentation d'une analyse du risque pour des produits MRP/DCP.

	<ul style="list-style-type: none"> - Discussion et adaptation du projet de Strategy Paper II 2011-2015. Le projet pourra être consulté publiquement jusque fin juillet 2010 pour commentaires. - Organisation de quatre break-out sessions afin de préparer l'élaboration d'un plan d'action du Strategy Paper II 2011-2015 : Best Practices, Resources, External Communication and Working Methods. - Discussion du troisième cycle du BEMA (HMA Benchmarking exercise) et approbation de sa poursuite ainsi que de certaines propositions d'amélioration telles qu'une augmentation de la transparence et la révision du questionnaire. Le BEMA Steering Group élaborera en détail ces propositions d'ici le premier semestre 2011. <p>Session humain</p> <ul style="list-style-type: none"> - Information quant à l'accord politique en première lecture de la proposition de Directive relative à la pharmacovigilance entre le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne. Le HMA a également pris note de la bonne progression réalisée en matière de proposition de Directive sur les médicaments falsifiés dans le Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices du Conseil. - Approbation d'un rapport mis à jour relatif à l'Incident Management Plan avec identification des domaines d'amélioration. Le HMA a approuvé de prolonger la phase pilote de douze mois et a également approuvé la proposition d'avancer dans la préparation de l'implémentation de l'Access Policy révisée. En outre, le HMA a noté les progrès réalisés dans l'initiative de partage du travail du PSUR. - Information par l'EMA du Workshop relatif aux études cliniques dans des pays tiers, organisé le 6 septembre 2010. La Présidence belge a informé le HMA sur la Conférence ministérielle en matière d'« Innovation and Solidarity in Pharmaceuticals », les 23-24 septembre 2010.
<p>Conférence ministérielle "Innovation and Solidarity in Pharmaceuticals" Bruxelles, 23-24 septembre 2010</p> <p>Contact : Els Geeraerts : els.geeraerts@fagg.be</p>	<p>Cette Conférence a réuni pour la première fois les instances européennes compétentes pour l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments (AMM) et les instances européennes compétentes pour établir le prix et le remboursement de médicaments afin d'identifier la possible synergie entre ces domaines de compétence et ainsi améliorer l'accès aux médicaments.</p> <p>Après la traditionnelle concertation européenne élargie dans le groupe de travail, les propositions de conclusions que notre Ministre a tirées de la conférence ont été adoptées à l'unanimité le 7 décembre 2010. Ces conclusions comprenaient un accord sur certaines pistes pour améliorer les besoins non satisfaits de patients, telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Renforcement de la coordination et établissement de priorités dans l'emploi de moyens pour la recherche de nouveaux médicaments. - Echange d'informations et d'expériences en matière de procédures exceptionnelles pour améliorer l'accès rapide aux médicaments. - Vérification de la manière dont les données en matière d'efficacité relative peuvent être utiles le plus tôt possible au stade de développement d'un médicament. - Développement de méthodologies communes pour évaluer les éléments clés des données en matière d'efficacité relative, reconnaissance de cette évaluation entre les Etats membres et également la révision prioritaire de cette réglementation en matière d'études cliniques. <p>Suite à l'initiative du G10 et du High Level Pharmaceutical Forum, Monsieur Tajani, Vice-président de la Commission européenne, a lancé une nouvelle initiative ciblée sur trois thèmes : éthique et transparence, accès aux médicaments en Europe, et accès aux médicaments dans les pays en voie de développement.</p> <p>Pour le thème « accès aux médicaments en Europe », cinq projets qui doivent être finalisés d'ici la fin 2012 ont déjà été identifiés par le groupe de pilotage. Il s'agit par exemple ici de la facilitation de l'approvisionnement dans des petits marchés, de l'élaboration d'un mécanisme d'accès coordonné aux médicaments orphelins, et de l'accès</p>

	<p>au marché pour les médicaments biosimilaires. Le Commissaire européen Dali a également identifié l'élaboration d'une collaboration européenne plus intensive dans le domaine de la Health Technology Assessment comme une priorité pour ses services.</p> <p>Une mise en pratique concrète de ces conclusions dans les prochaines années est donc assurée ! Cette Conférence ministérielle s'est avérée être un grand succès avec 250 personnes présentes et une participation active durant les discussions en panel.</p>
<p>26e meeting des Competent Authorities for Medical Devices (CAMD, Réseau des autorités compétentes dans l'Union européenne responsables pour la réglementations des dispositifs médicaux), avec l'ISP (Institut scientifique de Santé publique) Liège, 23-24 septembre 2010</p> <p>Contact : Frédérique Meulders, frederique.meulders@afmps.be</p> <p>Plus d'information : http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/CMC%20Rules%20of%20Procedure%20(v1)%20endorsed%20in%20Li%C3%A8ge%20Belgium%20September%202022nd%202010_tcm291-122049.pdf</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Décision d'approuver formellement l'établissement d'un Central Management Committee (CMC, Comité central de management). La nécessité d'améliorer l'efficacité et d'assurer l'opportunité et le développement continu du système réglementaire a été identifiée durant une précédente réunion du CAMD. Il a été proposé d'établir un CMC afin de répondre à ces besoins. Le but du CMC est d'améliorer l'efficacité du système réglementaire, principalement en réalisant une plus grande cohérence dans l'interprétation et l'implémentation de ses dispositions en améliorant la prise de décision entre les NCA. - Election d'un Conseil pour le CMC, chargé de la gestion du programme de travail. - Organisation d'une première réunion formelle du CMC à Bruxelles le 1er décembre 2010. - Interrogation du HMA quant à la capacité du CAMD et à l'établissement des liens pertinents entre les deux groupes, afin d'améliorer l'efficacité globale. Le CAMD a accepté d'analyser le meilleur point de contact avec le HMA et des thèmes communs dans lesquels ils peuvent se soutenir de manière fonctionnelle. - Note, à partir de son rapport sur l'état des lieux du travail de révision des Directives actuelles sur les dispositifs médicaux, que la Commission européenne ne pourra transmettre pas des propositions formelles avant fin 2011. - Dans ce contexte, présentation du rapport de la Commission européenne sur le reprocessing de dispositifs médicaux à usage unique. Il a été conclu que les prochaines étapes seront l'évaluation de mesures appropriées à proposer dans la réorganisation des Directives sur les dispositifs médicaux, en tenant compte des conséquences économiques, sociales et environnementales et en identifiant l'option politique appropriée. - Travail du CAMD, en ce qui concerne la Directive IVD qui doit également être révisée, sur le rôle important des biomarqueurs (génomiques) dans le diagnostic, le monitoring et le traitement de maladies. Avec l'augmentation de la demande de tests de companion diagnostics et la disponibilité d'essais prédictifs, il est crucial que l'utilité clinique des résultats soit démontrée et établie. Il a été signalé que la prédiction du risque est une question délicate, où des problèmes éthiques et la protection de la vie privée des patients doivent également être abordés.
<p>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures, veterinary (CMDv, Groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées, médicaments à usage vétérinaire) Anvers, 27-28 septembre 2010</p> <p>Contacts : Valérie Van Merris, valerie.vanmerris@fagg.be Bruno Urbain, bruno.urbain@afmps.be</p>	<p>Des sujets relatifs à l'aspect organisationnel du groupe, ainsi que des thèmes actuels, ont été discutés.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produits borderline (zone grise): l'importance d'une approche harmonisée des Etats membres a été expliquée par le président de la Commission mixte - Chambre pour les produits à usage vétérinaire. - Discussion des procédures pendant la MRP/DCP : les avantages et les inconvénients des discussions vitero ont été énumérés. Les discussions des produits en demande d'AMM via MRP ou DCP font encore partie des compétences du CMDv. - Mode de délivrance des médicaments à usage vétérinaire : le mode de délivrance des médicaments à usage vétérinaire autorisés après MRP/DCP est actuellement déterminé au niveau national où le canal de distribution sous-jacent a donc un rôle clair. - Demandes de duplicata d'AMM : la nécessité de développer un suivi administratif et scientifique pour les demandes de duplicata a été expliquée. - Importation parallèle de médicaments à usage vétérinaire : un cadre légal au niveau européen pour l'importation parallèle de médicaments (à usage vétérinaire) est requis pour empêcher l'importation de médicaments « génériques » et le contournement de la MRP. - Développement de la politique relative à l'utilisation d'antimicrobiens dans l'élevage : la Commission

	<p>européenne a expliqué que la résistance antimicrobienne avait augmenté suite à l'utilisation de médicaments à usage vétérinaire dans différents développements stratégiques, et ce dans le cadre de la Santé publique et la Santé animale.</p> <p>Les sujets suivants ont été discutés lors d'une réunion commune avec le CVMP.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Information à propos de la conférence « Swine Influenza : pigs and pandemic influenza ». - Ecotoxicité et renouvellement quinquennal : l'approche de plusieurs Etats membres sur l'évaluation des médicaments à usage vétérinaire a été comparée. Les possibilités d'échange d'information ainsi que la nécessité d'établir des priorités basées sur une analyse de risque ont été discutées. - Médicaments « génériques » : les aspects réglementaires liés à l'exclusivité des données et aux restrictions d'indications/espèces cibles ont été discutés avec la Commission européenne. - Task Force on Referrals : les progrès du groupe de travail commun au CVMP et au CMDv ont été présentés.
<p>Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP, Comité des médicaments à usage vétérinaire) Anvers, 27-28 septembre 2010</p> <p>Contacts : Bruno Urbain, bruno.urbain@afmps.be Valérie Van Merris : valerie.vanmerris@fagg.be</p>	<p>Des sujets relatifs à l'aspect organisationnel ont été abordés afin d'optimiser le fonctionnement du comité et de développer des actions futures.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procédures d'arbitrage : l'impact des nouvelles règles de désignation des rapporteurs a été reconsidérée ainsi que la nécessité de développer des procédures de gestion de risque suite à l'évaluation du risque/bénéfice, ceci afin d'optimiser le processus décisionnel. - EMA Roadmap : la participation active du CVMP et de l'EMA dans les activités internationales a été discutée afin de dégager les priorités et d'intensifier la collaboration. - Produits biologiques et produits borderline : le besoin de développer une guidance technique et scientifique pour les produits biologiques (excluant les vaccins) nécessitera la mise en place d'un nouveau groupe de travail au CVMP. - Maladies émergentes : une revue des maladies infectieuses émergentes et des perspectives de vaccination indique la nécessité de développer des procédures d'avis scientifiques permettant de répondre rapidement aux demandes des Etats membres suite à une situation sanitaire particulière. <p>Voir aussi CMDv pour l'information relative à la réunion commune CVMP-CMDv.</p>
<p>Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP, Comité des médicaments à usage humain) Anvers, 30 septembre–1er octobre 2010</p> <p>Contact : Pieter Neels, pieter.neels@fagg.be</p>	<p>Présentation relative à la structure de la DG SANCO de la Commission européenne et des interactions de l'unité pharmaceutique avec les autres unités.</p> <p>Présentation des premières observations découlant de la création de l'IMI (Innovative Medicines Initiative). La possibilité de financer, via ce partenariat public-privé, des recherches sur des sujets qui tiennent à cœur l'EMA a été soulignée.</p> <p>Dans une break-out session CHMP-Paediatric Committee (PDCO, Comité pédiatrique)-Scientific Advice Working Party (SAWP, Groupe de travail d'avis scientifique), discussion sur les conditions dans lesquelles une extrapolation des données peut être envisageable. L'importance d'une approche consistante entre les exigences du CHMP et les conseils donnés au niveau du PDCO ou du SAWP ont été soulignés par leur chairman respectif.</p> <p>Dans une autre break-out CHMP, discussion et décision de publier pour consultation publique, un document de réflexion sur les énantiomères et les critères permettant de déterminer quand un énantiomère peut être considéré comme une nouvelle substance active.</p> <p>Dans la deuxième partie de cette session, présentation des interactions naissantes entre le HTA (Health Technology Assessment)/autorités compétentes en matière de remboursement et l'EMA/NCA et présentation des premières expériences de la Suède et de l'Irlande dans ce domaine. La discussion qui s'en est suivie a porté sur</p>

	<p>les divergences entre les exigences des organismes régulateurs et des autorités compétentes en matière de remboursement, et la possibilité d'aller vers une meilleure cohérence, par exemple par des avis scientifiques coordonnés.</p> <p>Présentations scientifiques sur les résistances aux thérapies anti-EGFR dans le cancer colorectal et le profilage des gènes dans le cancer du sein pour le pronostique et le traitement.</p> <p>Présentations sur la nouvelle Directive pharmacovigilance qui, entre autres, implique la mise en place d'un nouveau comité, le PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) dans le but d'essayer de renforcer le système de pharmacovigilance européen. Le débat a principalement porté sur la constitution du PRAC et de son impact sur le travail du CHMP.</p> <p>Dans la dernière break-out session CHMP-SAWP, focus sur l'intégration des avis scientifiques dans le processus du CHMP. Discussion visant à améliorer le suivi des dossiers par les membres du CHMP et adoption de plusieurs mesures pratiques allant dans ce sens.</p>
<p>Committee for Orphan Medicinal Products (COMP, Comité pour les médicaments orphelins) Anvers, 30 septembre–1er octobre 2010</p> <p>Contact : André Lhoir, andre.lhoir@afmps.be</p>	<p>Le COMP a engrangé des avancées en termes de plan de travail pour les années à venir, notamment en s'attendant à l'analyse des rapports annuels pour des médicaments désignés.</p> <p>Le Comité a identifié les enjeux qui se profilent et qui sont en relation avec l'évolution des connaissances dans le domaine des maladies rares. Il importera de tenir compte du développement des traitements personnalisés ou des avancées scientifiques en matière de marqueurs spécifiques pour certaines maladies.</p> <p>Les médicaments orphelins bénéficient d'un soutien particulier au niveau de l'EMA, notamment auprès du CHMP, lorsque des avis scientifiques sont requis par les entreprises pharmaceutiques. On parlera alors de « protocol assistance ». Le COMP souhaite s'impliquer plus dans ces avis dès lors qu'ils touchent au « significant benefice ».</p> <p>Par ailleurs le COMP et le Committee for Advanced Therapies (CAT, Comité pour les thérapies innovantes) se sont réunis conjointement pour voir ensemble comment collaborer au mieux dans le domaine des thérapies innovantes. Cette collaboration renforcée est rendue indispensable dès lors que les deux Comités abordent les indications potentielles d'un même produit et au vu de la croissance du nombre de désignations de médicaments orphelins pour des produits de thérapie innovante.</p>
<p>Paediatric Committee (PDCO, Comité pédiatrique) Anvers, 30 septembre – 1er octobre 2010</p> <p>Contacts : Daniel Brasseur, daniel.brasseur@afmps.be Jacqueline Carleer, jacqueline.carleer@afmps.be</p>	<p>Discussion lors d'une break-out session CHMP-PDCO-SAWP au sujet de la nature des données qui peuvent être extrapolées à partir de l'utilisation du médicament chez l'adulte, ou à partir d'autres produits de la même classe pharmacologique.</p> <p>Réunion entre les membres du PDCO et du SAWP pour établir les bases d'une collaboration efficace et cohérente entre les deux comités en ce qui concerne les avis scientifiques qu'ils remettent aux sponsors sur la meilleure façon de développer leurs produits.</p> <p>Partage de l'état d'avancement d'autres initiatives qui sont du ressort du PDCO telles que la participation au network européen reliant les unités cliniques spécialisées en études pédiatriques, ou l'établissement de la liste des besoins pédiatriques en terme de données scientifiques supportant l'usage pédiatrique des médicaments utilisés chez l'adulte.</p>

	Nouvelle discussion à propos du mode de fonctionnement du comité pour pouvoir faire face à l'augmentation progressive de sa charge de travail en tirant parti de l'expérience passée.
<p>Scientific Advice Working Party (SAWP, Groupe de travail d'avis scientifique) Anvers, 30 septembre – 1er octobre 2010</p> <p>Contact: Walter Janssens, walter.janssens@fagg.be</p>	<p>Outre les réunions plénières mentionnées ci-dessus pour le CHMP, le SAWP a eu des réunions conjointes avec le CHMP, le PDCO et le Committee for Advanced Therapies (CAT, Comité pour les thérapies innovantes).</p> <p>Réunion du SAWP avec le CHMP Un peer review des avis du SAWP par les membres du CHMP donne l'opportunité d'un regard individuel sur les avis. Cela offre des possibilités d'impliquer d'autres personnes qui n'auraient autrement pas eu l'opportunité d'avoir un input dans les avis. La sélection d'avis clé pour présentation aide le CHMP à se concentrer sur des questions clé, plutôt que de fournir une longue liste de procédures de routine. Bien qu'en général, les procédures semblent bien fonctionner, et parmi elles l'interaction avec les différents groupes de travail, l'avis final proposé arrive généralement assez tard au peer reviewer. Cela est lié aux courts délais pour les avis scientifiques. La charge de travail liée au nombre croissant d'avis doit rester gérable, et avec elle, la cohérence entre les avis doit être préservée. Le processus de peer review au niveau du SAWP et du CHMP a été présenté afin d'expliquer dans les grandes lignes la pratique actuelle. Bien que le système semble fonctionner généralement très bien, il peut néanmoins subsister des points d'amélioration. Pour certains domaines thérapeutiques, il peut y avoir une amélioration du processus de peer review en proposant des experts supplémentaires.</p> <p>Réunion du SAWP avec le PDCO Les interactions entre le PDCO et le SAWP peuvent se faire dans deux directions : implication du PDCO dans les avis du SAWP qui sont consacrés au développement pédiatrique au moins pour certains aspects d'une part, et d'autre part, des anciens avis scientifiques relatifs aux mêmes produits ou à des produits similaires doivent être pris en compte lorsque l'on réexamine un PIP (Pediatric Investigation Plan, Plan de développement pour les médicaments pédiatriques). En ce qui concerne la contribution du PDCO aux avis scientifiques, plusieurs possibilités d'augmenter l'efficacité de l'interaction ont été mises en avant. En ce qui concerne l'utilisation d'avis scientifiques dans la review du PIP, il a été noté que : <ul style="list-style-type: none"> - Les preuves et les points terminaux acceptés dans les avis scientifiques sur le produit ou d'autres produits pertinents doivent être disponibles et utilisés dans une procédure PIP ; - Il a été rappelé qu'à l'EMA, les membres du SAWP et du PDCO peuvent avoir accès aux PIPs et aux avis scientifiques ; - Il a été noté qu'une société soumettant un PIP ne peut être forcée à demander un avis scientifique. <p>Réunion du SAWP avec le CAT Une approche basée sur le risque pour les thérapies avancées est en cours de développement : une note conceptuelle de ligne directrice a été finalisée. Le but est de déterminer la mesure des données nécessaires pour l'AMM ou l'ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product, médicament pour une thérapie avancée) et la première identification de facteurs de risque inhérents à l'ATMP.</p> </p>
<p>Committee for Advanced Therapies (CAT, Comité pour les thérapies innovantes) Anvers, 30 septembre – 1er octobre 2010</p> <p>Contact :</p>	<p>Séance conjointe CAT/COMP Il a été convenu que l'ATMP soit identifié au moment de son introduction pour l'obtention ou non du statut de médicament orphelin ; le secrétariat du CAT sera ensuite informé des procédures à venir afin que le CAT puisse être impliqué si nécessaire. Un autre point qui a été convenu était d'associer des membres du CAT ou des experts au cas par cas et donc pour des questions spécifiques lors de l'évaluation d'une demande.</p> <p>Séance conjointe CAT/SAWP</p>

<p>Claire Beuneu, claire.beuneu@afmps.be</p>	<p>Pour les SA/PA (scientific advice/protocol assistance) pour les entreprises plus petites ou les groupes académiques, qui sont souvent les développeurs d'ATMP, il est important de trouver le bon équilibre entre la cohérence avec des avis antérieurs et la faisabilité. Suite à cela, les points suivants, dont il faut tenir compte, ont entre autres été discutés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des questions fréquemment posées pour des procédures SA/PA peuvent être mises à disposition d'un public plus large, par exemple au moyen d'un document Q&A ou d'un rapport d'évaluation (cf. Working Party Biostatistique). - Le SAWP voit une valeur ajoutée dans un debriefing du CAT à l'instar du debriefing du CHMP. Cela renforcerait la cohérence et l'avancement des avis ATMP. - Concernant l'approche basée sur le risque pour les données obligatoires pour les ATMP, comme établi dans le règlement ATMP, il peut être utile que des firmes soient invitées dès le début de la phase de développement pour présenter leur approche. Le SAWP doit être tenu au courant des mesures dans le cadre de la Directive relative à l'approche basée sur le risque.
<p>Co-ordination Group for Mutual recognition and Decentralised Procedures-human (CMDh, Groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées, médicaments à usage humain) Bruges, 4-5 octobre 2010</p> <p>Contacts : Sophie Colyn, sophie.colyn@fagg.be Katelijne Van Keymeulen, katelijne.vankeymeulen@fagg.be</p>	<p>Des sujets relatifs au plan de travail du groupe, ainsi que des thèmes actuels, ont été discutés.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produits borderline (zone grise) : explication de l'importance d'une approche harmonisée des Etats membres par le président de la Commission mixte. - Echange des méthodes nationales en ce qui concerne les MRP et les DCP : le premier volet se concentre sur la phase de clôture nationale de la MRP et de la DCP, après la phase d'évaluation européenne (> Jour 90-Jour 210). Il reprend un aperçu des différentes pratiques entre les Etats membres dans le but de profiler cette phase de clôture nationale. Le second et dernier volet concerne la planification de la charge de travail dans l'équipe des évaluateurs pour les différentes procédures. L'accent a ici surtout été mis sur l'échange de bonnes pratiques. - Discussion du thème d'introduction électronique des dossiers : aperçu des différents groupes de travail au sein de l'UE qui visent l'harmonisation, brève explication de l'étude de faisabilité CESP (Common Electronic Submission Platform) qui est un projet du HMA, état d'avancement relatif à la e-guideline nationale et la phase pilote e-CTD (electronic Common Technical Document – format de dossier pour la demande d'AMM ou de modification de celle-ci pour les médicaments à usage humain) de l'AFMPS. - Discussion de thèmes découlant du Working party on the future of the CMDh. Ce groupe de travail a comme mandat de dresser le tableau des tâches et charges actuelles et futures de travail du CMDh. - Aperçu des changements futurs au niveau de la réglementation : changements relatifs à la pharmacovigilance, dont la création d'un nouveau comité, le PRAC et les changements qui y sont liés. Cette réglementation a été approuvée le 22 septembre 2010 au Parlement européen. Le deuxième grand thème était la proposition liée aux Falsified Medicines. Vu que le texte était encore en pleine discussion sur le plan européen, ce sont surtout les principaux points qui y ont été commentés.
<p>34e meeting du HMA European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues (HMA EMACOLEX) Anvers, 14-15 octobre 2010</p> <p>Contacts : Els Geeraerts, els.geeraerts@fagg.be</p>	<p>Conformément au principal objectif de ce groupe de travail, qui est d'accroître et de faciliter le dialogue et la coopération entre les juristes des NCA's, des discussions ont eu lieu à propos de la réglementation à venir et des récentes affaires judiciaires.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; - Procédure de la Cour de Justice C-249/09 ; - Proposition de Directive relative aux études cliniques ;

<p>Steven Hippe, steven.hippe@fagg.be</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la Directive 2001/83/CE en ce qui concerne la prévention de l'introduction, dans la chaîne légale d'approvisionnement, de médicaments falsifiés ; - Traité de Lisbonne et comitologie – actes délégués. <p>De plus, le groupe de travail a discuté des transpositions, des pratiques, de la jurisprudence nationale, et des procédures relatives aux infractions. Les sujets suivants ont été évalués :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accès des patients aux médicaments qui n'ont pas d'AMM ; - Usage compassionnel – usage off label ; - Importation à usage personnel de médicaments à partir de pays tiers ; - Approvisionnement de médicaments dans le secteur hospitalier ; - Questions liées à la protection des données – interprétation de l'article 10a de la Directive 2001/83 ; - Dossier complet : question d'exclusivité des données standards ; - Procédures nationales d'obtention d'une AMM (PN) relatives à l'escitalopram et à la memantine ; - Comment faire appel contre des décisions relatives à la réglementation pharmaceutique européenne. <p>Afin d'améliorer la collaboration ultérieure, le groupe de travail a décidé d'établir un sous-groupe relatif aux affaires judiciaires nationales et à la Cour de Justice européenne, et a évalué la relation entre l'EMACOLEX et le HMA.</p>
<p>8e meeting du HMA Working Group of Enforcement Officers (WGEO, Groupe de travail de concertation relatif à la lutte contre la criminalité pharmaceutique Anvers, 18-20 octobre 2010</p> <p>Contact : Roy Vancauwenberghe, roy.vancauwenberghe@fagg.be</p>	<p>Des sujets relatifs aux aspects organisationnels du groupe, ainsi que des thématiques actuelles ont été discutés.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La criminalité pharmaceutique est globalement en augmentation et doit donc être une priorité pour les gouvernements et les organismes nationaux et internationaux, en particulier en raison du risque inhérent pour la Santé publique. - Les NCA ont la responsabilité d'assurer la sécurité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. - Selon sa déclaration de mission, le HMA WGEO, a été établi pour contribuer à la protection de la Santé publique et de la Santé et du bien-être animal, en veillant à l'adhérence aux réglementations des chaînes de fabrication et de distribution des médicaments, à l'interruption des activités illégales et au partage des informations. Afin de convertir cette déclaration dans la pratique, il faut une collaboration aux niveaux national et international entre les autorités compétentes concernées. - L'application du SPOC (Single Point of Contact) Network peut être un outil flexible pour échanger des informations pertinentes afin de s'attaquer à la criminalité pharmaceutique en partageant les ressources et la juridiction. - L'équilibre entre l'application de la loi et la Santé publique est important là où la Santé publique est particulièrement importante pour les régulateurs. - Le caractère international de la criminalité pharmaceutique nécessite une réponse internationale, deux initiatives récentes ont été mentionnées : <ul style="list-style-type: none"> o Médicaments falsifiés dans l'UE (Pharmaceuticals Pack) pour aider à sécuriser la chaîne d'approvisionnement légitime – initiative réglementaire ; o Conseil de la Convention européenne Medicrime – initiative pénale. - Tous les aspects relatifs à la réglementation relative aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire sont importants. - Il est important de tenir compte des secteurs industriel et commercial car ils peuvent apporter une importante expertise. - HMA WGEO est également une plateforme internationale pour harmoniser les meilleures pratiques et les recommandations systémiques, en particulier à un niveau pratique, c'est pourquoi HMA WGEO devrait

	<p>également être utilisé comme un outil de networking avec des homologues.</p> <p>Cinq différents workstreams ont commencé depuis la première réunion WGEO :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Workstream 1 (vente en gros et distribution) étudie en fait les trous dans le chaîne d'approvisionnement et les problèmes d'entrepôts, de stockage de transit, de courtage et de vente en gros virtuelle. - Workstream 2 (menaces internet) réalise une enquête sur la réglementation commerciale relative à internet, la formation, le démantèlement de sites web, les recommandations sur la e-pharmacie et la vente à distance et les campagnes de sensibilisation du public. - Workstream 3 (médicaments contrefaits) collecte les résultats d'une enquête sur la contrefaçon et développe un Existing Product Threat Assessment, un New Product Threat Assessment, une enquête de surveillance du marché des médicaments, un concept de réunion des stakeholders anti-contrefaçon, un template d'analyse des cas d'étude de contrefaçon et une checklist des meilleurs pratiques pour l'approbation pré-licence. - Workstream 4 (APIs) examine les risques et les défis d'APIs contrefaits avec le groupe de travail OMCL (Official Medicines Control Laboratories), s'accorde sur une définition des APIs contrefaits et développe un plan de projet pour rechercher la chaîne de distribution API. - Workstream 5 (formation et enseignement) est responsable des séances de formation, de la stratégie de communication et de la pharmacie académique médicolégal.
<p>63e meeting des Heads of Medicines Agencies (HMA, Réseau des autorités européennes en matière des médicaments) Anvers, 25-26 octobre 2010</p> <p>Contact : Els Geeraerts, els.geeraerts@fagg.be</p>	<p>Le HMA a approuvé lors de sa réunion une stratégie quinquennale pour le European Medicines Regulatory Network (connu comme le Network).</p> <p>La Stratégie, qui sera suivie de 2011 à 2015, s'appuie sur le travail de la précédente HMA Strategy, qui a été publiée en 2007. Son but est d'identifier les défis clé auxquels le Network fera face dans les cinq ans à venir ainsi que la manière dont il peut répondre au mieux à ces défis. Bien que la Stratégie couvre les différentes activités du Network, plusieurs thèmes clé dans lesquels le HMA estime pouvoir faire une réelle différence dans les cinq prochaines années, ont émergé. Les voici :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La sauvegarde de la Santé publique et animale, en particulier en renforçant la surveillance des bénéfices et risques des médicaments pour la population européenne ; - Le soutien de l'innovation, en particulier au moyen d'une réglementation efficace et proportionnée innovante des médicaments et études cliniques innovantes, par exemple en utilisant ce qu'on appelle la Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) ; - La poursuite de l'amélioration de l'efficacité opérationnelle de l'autorisation des médicaments par les DCP et MRP. <p>Le document approuvé a été publié sur le site web du HMA – www.hma.eu.</p> <p>Lors de sa prochaine réunion, le HMA examinera le mécanisme de mise en oeuvre de la Stratégie pour les cinq prochaines années.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Common EU Submission Platform. Le HMA a discuté de l'étude de faisabilité de la Common EU Submission Platform.. Il a été convenu d'élaborer en détail les aspects de gouvernance et techniques du nouveau portail, qui sera suivi par une phase pilote impliquant les NCAs et les stakeholders. - Statut d'observateur donné à la NCA croate. Le HMA a approuvé la participation de la NCA croate des médicaments et dispositifs médicaux en tant qu'observateur aux réunions du HMA en 2011.

	<p>Les observateurs peuvent assister aux réunions du HMA à l'invitation de la Présidence en fonction, mais ils ne peuvent pas voter ou participer à l'adoption d'une décision.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recommandations adoptées concernant la diffusion d'informations relatives à de nouvelles demandes avant et après la décision d'attribuer des AMM. Le HMA a approuvé les recommandations HMA/EMA sur la diffusion d'informations relatives à de nouvelles demandes avant et après l'avis ou la décision d'accorder une AMM (médicaments à usage humain), et a approuvé la publication du document sur les sites web de l'EMA et du HMA. Le HMA a demandé au HMA/EMA Transparency Group d'examiner si les recommandations doivent être complétées afin de s'appliquer au domaine vétérinaire. Ces recommandations sont destinées à être publiées sur les sites web de l'EMA et du HMA. - Renforcement des ressources allouées pour l'harmonisation des études cliniques. Le HMA a approuvé les propositions faites par le HMA Management Group visant à améliorer la VHP pour les études cliniques multinationales. Celles-ci comprennent la collecte des données relatives aux Clinical Trial Applications (CTA, dossier relatif aux études cliniques) dans l'Eudra Clinical Trial database existante à l'EMA. - Le HMA rencontre les stakeholders les 25 et 26 octobre 2010. Lors de sa réunion à Anvers, le HMA a également organisé des réunions avec les stakeholders. Le 25 octobre 2010, une réunion du HMA avec les stakeholders vétérinaires (IFAH, EGGVP et FVE) a été organisée lorsque les questions de soumission électronique et l'examen de la réglementation vétérinaire ont fait l'objet de discussions. Le deuxième jour, l'EGA (secteur des médicaments à usage humain) a discuté de sa vision jusqu'en 2015, avec le HMA. - Fonctionnement des MRP et DCP. Un rapport de statut sur la disponibilité des ressources a été transmis par la Task Force aux NCAs pour les MRP/DCP. Le HMA a approuvé la prolongation d'un an du pilote en ce qui concerne le formulaire de feedback du rapport d'évaluation. En outre, le HMA a approuvé le lancement d'un projet d'Active Substance Master File (ASMF, dossier qui traite uniquement du principe actif. Celui-ci se compose d'une « open part » et d'une « closed part ». L' « open part » peut faire partie d'une demande d'AMM ou de modification de celle-ci) et a soutenu la création d'une banque de données centrale. - Le futur du CMDh. Le HMA a approuvé les recommandations faites par le CMDh sur le futur du CMDh sur des questions spécifiques telles que la future charge de travail du CMDh, en tenant compte de la nouvelle réglementation en matière de pharmacovigilance, l'optimisation de la prévisibilité et de la transparence des MRP/DCP. Cette discussion relative au futur du CMDh continuera lors de la prochaine réunion HMA. - L'avenir de la pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire. Le HMA a discuté de l'avenir de la pharmacovigilance vétérinaire suite aux discussions organisées par le CVMP dans le cadre de la consultation de la Commission européenne sur la Better Regulation for Veterinary Pharmaceuticals. D'après la discussion, certains domaines pourraient nécessiter des changements dans un futur proche, tels que la précision de la responsabilité entre les titulaires d'AMM et les autorités compétentes, les exigences en matière d'exécution, un master file de pharmacovigilance vétérinaire, un rapportage électronique, la fréquence des PSURs, le renouvellement et la détection de signal.
PharmacoVigilance Working Party (PhVWP, groupe de travail	Les membres du PhVWP se sont consacrés aux questions actuellement prioritaires dans le domaine de la pharmacovigilance, à savoir :

<p>pharmacovigilance) Liège, 8-9 novembre 2010</p> <p>Contacts : Thierry Roisin, thierry.roisin@afmps.be</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La mise en œuvre de la nouvelle réglementation européenne en matière de pharmacovigilance des médicaments à usage humain. Analyse de l'impact pour les NCA et au niveau européen, en se focalisant sur les rapports périodiques de pharmacovigilance. Plusieurs points d'attention concernant les procédures et structures nécessaires à la mise en place de cette nouvelle réglementation ont été identifiés. La nécessité d'une participation active du PhVWP à la « Task force » mise en place par l'EMA a été soulignée. Les aspects pratiques de la mise en place de cette « Task force » ont été présentés lors de la réunion de novembre 2010 du PhVWP. - La gestion de signaux en pharmacovigilance et l'impact de la nouvelle réglementation européenne sur la manière de l'organiser. Concernant la gestion des signaux, la réunion a permis de progresser dans la mise en place du groupe de travail chargé d'élaborer un guideline interne sur la gestion des signaux. Les avancées ont été prises en compte rapidement puisque, lors du PhVWP de novembre 2010, il a été décidé de créer un groupe de travail élargi sur le sujet et un document concernant la gestion des signaux est en cours de rédaction. - La pharmacogénomique : aspects clinique et réglementaire. Les développements de la pharmacogénomique constituent un challenge important d'un point de vue réglementaire et le groupe de travail a conclu à la priorité de la rédaction d'un guideline concernant l'utilisation des données de pharmacogénomique dans les différentes étapes de la vie du médicament (développement et suivi post-marketing). - L'information aux patients. Les participants ont poursuivi l'élaboration d'un guideline relatif aux éléments importants à prendre en compte pour une communication efficiente de problèmes de sécurité à destination des patients. <p>Ces quatre sujets ont fait l'objet d'une présentation en réunion plénière et d'une discussion approfondie au sein de quatre groupes de travail. Ces discussions particulièrement productives ont permis de formuler des recommandations importantes qui pourront être mises en œuvre au cours des prochains mois.</p> <p>Par ailleurs, un exposé concernant les derniers développements dans le domaine de la pharmacovigilance des médicaments de thérapie innovante a été présenté. Lors de la discussion qui a suivi, les membres du PhVWP ont souligné l'importance de l'implication d'experts en pharmacovigilance dans toutes les étapes du développement de ces médicaments particuliers.</p>
<p>Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV IWG, groupe de travail des inspecteurs en pharmacovigilance) Anvers, 15-17 novembre 2010</p> <p>Contacts : Nele Mathhijis, nele.mathhijis@fagg.be Lionel Laurier, Lionel.laurier@fagg.be</p>	<p>La formation PhV IWG n'est pas une réunion informelle habituelle de la Présidence européenne. L'AFMPS a tout de même souhaité organiser ce training vu l'importance ici dans le cadre du projet Pharmacovigilance active.</p> <p>Pendant cette formation, l'accent a été mis sur l'organisation d'un training où le plus possible d'informations ont été transmises de façon efficace aux participants. Ce, au moyen d'une approche plus pratique afin que les informations transmises aient une application pratique directe dans l'exécution quotidienne de la fonction d'inspecteur pharmacovigilance.</p> <p>L'accent a été mis sur des problèmes courants tels que l'explication de domaines spécifiques auxquels les inspecteurs pharmacovigilance sont confrontés et la gradation des manquements dans ces domaines tels qu'entre autres le Risk Management Planning, l'évaluation PSUR, les notifications d'effets indésirables dans des études cliniques, le contrôle de database et la validation via computer, et Signal Detection Management.</p> <p>L'approche pratique a été obtenue par l'organisation quotidienne de workshops en plus petits groupes, ce qui a</p>

	<p>permis davantage d'implication de chacun dans les discussions. Chaque workshop a été précédé d'une session plénière, lors de laquelle des présentations ont été données par des inspecteurs ou des experts qui ont une plus grande expérience dans des inspections de vigilance ou des questions qui y sont liées.</p>
<p>Clinical Trials Facilitation Group (CTFG, Groupement visant à faciliter et à harmoniser les études cliniques en Europe) Bruxelles, 18-19 novembre 2010</p> <p>Contact : Greet Musch, greet.musch@fagg.be</p>	<p>La Belgique contribue à hauteur de presque 10% du nombre total des études cliniques réalisées en Europe. Une partie importante de ce pourcentage concerne l'early phase de l'étude clinique et le domaine de l'oncologie.</p> <p>Pendant cette réunion, d'une part il a été répondu à des questions critiques relatives à la conception des études cliniques. Il a également été discuté des définitions relatives au traitement de base et aux études non interventionnelles.</p> <p>Dans le cadre de la révision de la réglementation européenne, les avantages et les inconvénients du concept de "one-stop-shop" (une soumission centrale, une évaluation, une décision) ont été discutés tant par les instances compétentes que par l'industrie pharmaceutique.</p> <p>Une analyse critique du système actuel de rapportage d'éventuels effets indésirables, observés pendant les études cliniques, a été discutée tant par le monde académique que par l'industrie pharmaceutique avec un plaidoyer pour une simplification et la garantie de la méthodologie spécifique utilisée pendant la phase de développement d'un médicament innovant. Une simplification et une explication du rôle des Comités d'éthique tant au niveau national qu'europpéen ont été demandées par diverses personnes présentes.</p> <p>Cela a permis de franchir une étape importante pour les tâches de base du CTFG, à savoir l'harmonisation des processus et des évaluations scientifiques pour les études cliniques multinationales, en attente de la révision de la réglementation au niveau européen.</p> <p>L'AFMPS collabore très activement à ce processus.</p>
<p>Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC, Comité pour les médicaments à base de plantes) Liège, 7-8 décembre 2010</p> <p>Contact : Heidi Neef, heidi.neef@fagg.be</p>	<p>Un premier volet de la réunion concernait la limite entre les médicaments à base de plantes et les aliments/compléments alimentaires contenant des ingrédients à base de plantes, un domaine critique aussi bien pour le HMPC que pour l'AFMPS. Des inquiétudes ont été exprimées par les participants sur la réglementation parallèle existante au niveau européen pour les médicaments à base de plantes et les aliments/compléments alimentaires (à base de plantes), sur la manière fréquente des firmes de mettre des produits sur le marché en utilisant la voie la plus facile et la plus rapide des compléments alimentaires, et sur le fait que la classification des produits reste une responsabilité nationale.</p> <p>Tous ces facteurs influencent et empêchent une implémentation efficace de l'application de la réglementation européenne pour les médicaments à base de plantes dans les Etats membres de l'UE, en particulier de la Directive européenne relative aux médicaments traditionnels à base de plantes (Directive/2004/24/EC).</p> <p>Un fréquent manque de transparence envers les patients et les consommateurs est observé pour les produits « borderline » qui sont en général des produits en vente libre (OTC). Ce manque a été illustré par de nombreux exemples de la pratique journalière pour les compléments alimentaires dont les effets mentionnés ont soit été minimisés ou exagérés, soit étaient mensongers (par exemple au niveau du nom déposé). Cette pratique alimente une grande inquiétude en ce qui concerne la Santé publique et la sécurité/protection du consommateur.</p> <p>L'AFMPS a présenté un projet en vue de développer davantage un réseau entre les NCA européennes des médicaments, pour faciliter une approche cohérente en ce qui concerne l'évaluation et la classification de produits « borderline », et créer une mémoire commune.</p> <p>Cette proposition a été bien accueillie par les participants. La notion d'« intended use » pourrait aider à clarifier le statut d'un produit.</p>

	<p>La Commission européenne a donné un état des lieux à propos de l'adoption progressive de la liste des allégations de santé autorisées pour l'alimentation où la priorité actuelle concerne les allégations de santé pour les ingrédients qui ne sont pas à base de plantes.</p> <p>Les allégations de santé pour les ingrédients à base de plantes seront examinées ultérieurement, l'approche doit encore être définie. L'inquiétude majeure au sein du HMPC est que les données qui concernent la sécurité et l'efficacité obtenues au sein d'une population définie de patients et qui motivent une indication thérapeutique (avec certaines limitations d'utilisation comme par exemple pour la durée des thérapies) seraient extrapolées à une allégation de santé pour un complément alimentaire ayant une utilisation à long terme au sein de l'ensemble de la population/la population saine.</p> <p>Il a été conclu qu'une interaction renforcée entre le HMPC, le panel EFSA (European Food Safety Authority)-NDA (Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies) et la Commission européenne était d'une importance primordiale, et que ce point serait repris comme l'une des priorités du HMPC pour 2011.</p> <p>Un second ensemble de présentations a été donné par des laboratoires de recherche d'universités belges qui sont actifs dans le domaine de l'évaluation chimico-thérapeutique, pharmacologique et biochimique de plantes médicinales traditionnellement utilisées. Les résultats ont été présentés sur l'isolation bio-guidée de composants naturels de plantes africaines, avec une attention particulière portée sur l'activité antimicrobienne, antiparasitaire et anti-oxydante, et l'explication de la structure et l'isolation de plusieurs composants principaux.</p> <p>Les préparations à base de plantes traditionnellement utilisées ont été soumises à une analyse qualitative et quantitative et, le cas échéant, à une standardisation visant ainsi la production de médicaments traditionnels plus actifs et plus sûrs d'un point de vue thérapeutique, accessibles à des pays en voie de développement.</p> <p>L'approche des laboratoires de recherche d'une part et du HMPC qui élabore les monographies européennes de plantes et les entrées de liste d'autre part ont été comparées et discutées.</p> <p>La troisième partie de la réunion a été consacrée aux initiatives prises par les Etats membres européens pour garantir les informations destinées aux patients en vue de conserver une utilisation correcte et sûre des médicaments (à base de plantes).</p> <p>Les canaux d'information et de communication accessibles aux patients sont multiples et leur nombre est en hausse. Toutes les informations nécessaires et appropriées doivent donc être assurées par les autorités responsables de l'information destinée aux patients en tenant compte de l'utilisation des moyens actuels de communication, comme par exemple Twitter.</p> <p>Des exemples de communication et d'information destinée aux patients via les sites web des NCA des Etats membres ainsi que des campagnes d'information dans les médias ont été présentés. De plus, une possible révision du contenu de la notice pour le public a été recommandée, en particulier en ce qui concerne la quantité, la clarté et la structure des informations reprises.</p> <p>L'information, la participation des patients et la sécurité de ceux-ci ont été discutés au niveau européen au Patient and Consumer Working Party (PCWP) de l'EMA.</p> <p>Le représentant du HMPC a donné un état des lieux avec les priorités fixées pour 2011.</p>
<p>Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG, Groupe de travail d'évaluation des médicaments homéopathiques) Liège, 9-10 décembre 2010</p>	<p>La réunion informelle du HMPWG a poursuivi les travaux d'harmonisation qui concernaient notamment les thèmes et projets tels qu'entre autres la List of First Safe Dilutions, la justification de l'usage homéopathique, le workshoring.</p> <p>Les discussions ont été orientées selon les lignes de force du plan stratégique du HMA qui a confié un mandat au HMPWG et qui abrite sur son site les documents rédigés par le HMPWG.</p>

<p>Contact : Marie-Anne Mouyart, marie-anne.mouyart@afmps.be</p>	<p>L'après-midi du 8 décembre 2010, un hearing a également été organisé à Liège en présence d'une partie des autorités compétentes et de la Commission européenne. Au cours de ce hearing, CIPH et ECHAMP - les deux principales organisations représentatives européennes des fabricants en homéopathie concernés - ont eu l'occasion de présenter leur vision et de soulever quelques points qui, selon ces organisations, mériteraient un débat ou des clarifications (entre autres en ce qui concerne l'étiquetage, les MRP/DCP).</p>
<p>Quality Managers Working Group (QMWG, Groupe de travail des managers qualité) Bruxelles, 17 décembre 2010</p> <p>Contact ; Josiane Van der Elst, josiane.vanderelst@fagg.be</p>	<p>Lors de cette deuxième réunion, le plan de travail 2011-2015 du QMWG, qui s'inscrit dans la stratégie HMA publiée en juillet 2010, a été approuvé. L'attention a toutefois été attirée sur le fait que le plan de travail du QMWG et celui du groupe de pilotage BEMA faisaient un peu double emploi.</p> <p>Les résultats d'un Satisfaction Survey (ISO 9001:2008), réalisé par la NCA espagnole, ont été présentés.</p> <p>Une mise à jour a ensuite été donnée de l'état d'avancement du BEMA II. Durant la période 2008-2010, 29 audits BEMA ont été effectués, 21 rapports d'audit sont entre-temps prêts. En 2011 (période de mars à juin), il y a provisoirement huit audits prévus. En général, des choix devront être faits pour l'avenir (BEMA III), entre autres concernant la méthodologie, le timing (cycles de trois, quatre ou cinq ans) et l'élaboration de standards minimum. Les expériences avec l'audit BEMA II effectué aux Pays-Bas, ont également été présentées.</p> <p>Il y avait une présentation sur la manière dont British Standard 25.999 a été traduit par l'EMA en un plan d'action stratégique pour pouvoir faire face à des incidents avec des conséquences éventuelles pour la continuité du business.</p> <p>Les personnes présentes ont été activement impliquées dans un brainstorming portant sur une calamité fictive, lors duquel des propositions (un scénario d'urgence) ont été avancées pour assurer le fonctionnement d'une NCA.</p> <p>Enfin, une présentation a été donnée sur la préparation individuelle des médicaments (PIM) et la réglementation belge en préparation à ce sujet.</p>
<p>Working Group of Communication Professionals (WGCP, Groupe de travail des responsables de communication) Bruges, 16-17 décembre 2010</p> <p>Contact Ann Eeckhout : ann.eeckhout@fagg.be</p>	<p>A l'agenda de cette septième réunion informelle, beaucoup d'attention a été accordée aux priorités et objectifs du HMA et au rôle du WGCP dans la réalisation de ceux-ci, en particulier concernant le Strategy Paper et le plan d'implémentation.</p> <p>Dans ce contexte, quatre points spécifiques ont été identifiés :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Redesigning the web (→ Q2 2011) ○ Presenting a better policy of how to deal with the stakeholders (→ Q4 2011) ○ Crisis management/crisis communication (→ 2012) ○ Internal communication (→ 2012) <p>Lors de la réunion, les résultats du web audit du HMA ont été présentés et discutés. Bien qu'ils ne soient pas considérés comme des stakeholders directs du HMA, un échange d'idées a eu lieu à l'initiative de l'AFMPS sur la manière de communiquer et sur les informations à échanger avec les représentants des patients.</p> <p>La gestion de crise et la communication interne doivent être abordées en 2012.</p> <p>Un collègue a partagé son expérience sur la manière de gérer la pression énorme de la presse : « Comment réagir si les médias veulent la démission du management ? »</p>

	<p>En vue du développement des Best Practices en matière de change management, des collègues d'autres Etats membres ont témoigné de leur expérience en matière de déménagement de la NCA sur une (très) grande distance et sur le fait de passer d'un travail de bureaux individuels à des blocs de travail mobiles.</p>
--	--

Le travail pour l'établissement de Directives relatives aux médias sociaux a également été poursuivi.

* Initialement prévu le 26 novembre 2010.