LE MONDE DE l'AFMPS

Rapport annuel 2016

Un National Innovation Office au sein de l'AFMPS
P. 9

Mobile Health
P. 11

SCOPE : la campagne européenne pour encourager la notification des effets indésirables
P. 15

Un Pacte Technologies Médicales pour plus de clarté, de simplification et un meilleur suivi

Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et la fédération belge de l'industrie des technologies médicales (beMedTech) ont conclu un pacte visant à améliorer la sécurité et l'accessibilité des dispositifs médicaux pour le patient.

Le pacte comporte cinq volets : les mesures s'appliquant à tous les dispositifs médicaux, les mesures spécifiques aux implants, les diagnostics in vitro, les produits consommables et l'appareillage médical. Le pacte comprend 32 actions couvrant tous les segments des technologies médicales. Ces actions sont le fruit d'une coopération étroite entre les différentes parties. Le gouvernement et l'industrie se sont engagés à apporter plus de clarté, de simplification et un meilleur suivi des dispositifs médicaux afin d'améliorer leur sécurité et leur qualité et de permettre un meilleur contrôle.

L'AFMPS est chargée notamment des actions suivantes :

- Finaliser la nouvelle législation européenne et belge instaurant des règles plus strictes en matière de qualité, de sécurité, d'efficacité et de suivi. Les dispositifs esthétiques, par exemple, seront considérés comme des dispositifs médicaux afin de pouvoir offrir davantage de garanties dans ce cadre.
- Mettre en place un système d'autocontrôle dans le secteur des technologies médicales. Le but est que les fabricants, les fournisseurs de produits et services, les mandataires européens, les hôpitaux, les laboratoires ainsi que les professionnels de santé assument conjointement la responsabilité de la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux. L'AFMPS se chargera avant tout d'établir une cartographie exacte de tous les acteurs du marché belge. Les directives actuelles vont être clarifiées, après quoi tous les acteurs enregistrés échangeront avec l'AFMPS les informations requises sur leurs produits et/ou activités.
- Poursuivre la mise en place, en Belgique, du Registre central de traçabilité. Ce registre permet à l'AFMPS de voir si un implant a été utilisé en Belgique et pour qui. Ce, bien entendu, dans le plus grand respect de la vie privée du patient. Ainsi, l'AFMPS suit les incidents de très près pour pouvoir détecter et éliminer toute déficience et retirer rapidement les produits dangereux du marché.

De cette façon, le Pacte Technologies Médicales renforce les actions déjà entreprises par l'AFMPS et esquisse les lignes directrices pour les années à venir.

L'AFMPS a adopté un nouveau règlement de travail

En mars 2016, le nouveau règlement de travail de l'AFMPS est entré en vigueur. Le principal changement ? Le système d'enregistrement du temps de travail.

Pourquoi changer le système d'enregistrement du temps de travail ? Pour soutenir légalement un aspect important du New Way of Working (NWOW), qui consiste à permettre aux collaborateurs de gérer leur temps de travail avec plus d'autonomie.

Qu'est-ce qui change ?

Avec le nouveau règlement de travail, chacun de nos collaborateurs a pu choisir librement de faire enregistrer son temps de travail ou non. Le principe est simple : si le collaborateur décide de quitter le système du pointage, il n'est plus légalement soumis à un horaire déterminé. Si, au fil du temps, le collaborateur souhaite changer de système, il peut modifier son choix à tout moment.

Quels avantages ?

Dans le système de non-pointage, la confiance et la responsabilisation remplacent le contrôle. L'accent est mis sur les objectifs d'équipe et la co-responsabilité vis-à-vis du respect de nos clients et de nos collègues.

Pour soutenir cette liberté, des accords d'équipes sont nécessaires. Pour réussir la transition du pointage au non-pointage, les échanges, le dialogue, des managers ouverts et responsables sont également quelques clés de succès.

MOT DE L'ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL

Chers lecteurs, 2016 n'aura pas été une année anodine !

À l'issue de cette année, l'AFMPS clôture sa dixième année d'existence.

Notre agence a évolué en dix ans et grâce à tous les collaborateurs de l'AFMPS, les médicaments et produits de santé disponibles en Belgique sont efficaces, de qualité et sûrs. Des implants mammaires PIP controversés retirés du marché, à la mise à jour continue des notices, en passant par le suivi des notifications d'effets indésirables, sans oublier l'accès aux médicaments innovants, chacun de nos projets et chacune de nos actions a contribué et contribuera encore à la protection de la santé publique, votre santé.

2016 ne marquait pas uniquement la dixième année de l'AFMPS. Plusieurs avancées ou nouveautés sont à souligner. Pensons au Pacte Technologies Médicales visant à améliorer la sécurité et l'accessibilité des dispositifs médicaux pour le patient mais aussi à mettre en place le Reporting Center pour un meilleur suivi de nos projets, ou encore à faire évoluer la politique de contrôle de l'AFMPS.

Quelques évènements internationaux ont également parsemé le quotidien de nos experts, notamment le treizième Preclinical Assessors Meeting (PAM) qui s'est tenu chez nous. Cette rencontre initiée par l'Agence européenne des médicaments ou European Medicines Agency (EMA) et du Heads of Medicines Agencies (HMA) a pour but d'harmoniser les pratiques des évaluateurs non cliniques au niveau européen. Grâce à la vision commune de l'EMA et du HMA, les programmes de formation des évaluateurs sont de plus en plus alignés au niveau européen, notamment avec la mise sur pied d'un centre de formation européen, l'European Network Training Centre (EU-NTC). C'est d'ailleurs avec le soutien de l'EU-NTC que l'AFMPS a pu organiser le PAM 2016. Cette rencontre, s'étalant sur deux jours, a permis de construire un réseau fort au sein des évaluateurs non cliniques de tous les États membres et de renforcer la cohésion au sein des réseaux existants.

Autre évènement d'ampleur organisé par l'AFMPS : le Strategic Review and Learning Meeting de deux comités d'importance de l'EMA, le Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) et le Paediatric Committee (PDCO). Cette session organisée au Parlement européen a permis d'offrir une belle visibilité à ces deux comités. C'était également l'occasion de fêter les dix ans du règlement pédiatrique, dont l'objectif reste d'améliorer la santé des enfants en Europe, en facilitant le développement et la disponibilité des produits de santé pour les enfants.

Mais mes collaborateurs ne se sont pas contentés d'organiser des évènements internationaux et de partager leur expertise à l'échelle européenne. Beaucoup d'efforts ont aussi été consacrés à l'amélioration de nos prestations.

Notons par exemple la Commission des médicaments à usage humain (CMH) renouvelée, officiellement mise en place et effective. La commission elle-même n'est pas nouvelle mais la refonte de son fonctionnement et sa nouvelle composition faisant appel à de multiples disciplines permettent d'élargir ses compétences à tout le cycle de vie des médicaments. Je voudrais bien sûr aussi mettre en avant la participation à la CMH de représentants des patients, ? désormais rendue possible. Il s'agit de renforcer la place centrale du patient à travers davantage de transparence, une plus grande écoute, une gestion du risque affinée ainsi qu'une meilleure communication.

L'amélioration continue est un moteur pour répondre le mieux possible aux attentes de nos partenaires. C'est ainsi qu'en septembre 2016, l'AFMPS a réalisé son quatrième exercice d'analyse comparative, appelé Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA). Cette analyse offre aux autorités européennes compétentes en matière de médicaments la possibilité d'évaluer leurs performances, d'identifier les difficultés majeures dans leur organisation, d'obtenir plus d'informations sur les meilleures pratiques et de mettre en place des actions d'amélioration. À l'issue de cet exercice, notre agence est considérée de manière générale comme bien organisée, avec bien évidemment, encore beaucoup de possibilités d'amélioration mais également dotée de collaborateurs dévoués, capables de répondre de manière très créative à d'éventuels problèmes et restrictions des ressources disponibles.

Je suis par conséquent fier de vous présenter dans ce journal quelques belles réalisations 2016 des collaborateurs de l'AFMPS, que je tiens à remercier pour leur engagement envers un objectif commun : la protection de votre santé.

Le journal de l'AFMPS 2016 est la dernière édition de cette publication. Qui dit nouvelle décennie, dit modernité, paperless et digitalisation ! À l'avenir, nous publierons directement sur notre site internet les divers articles concernant nos activités, et ce tout au long de l'année.

Bonne lecture.

Xavier De Cuyper
Administrateur général

Sommaire

Un Pacte Technologies Médicales pour plus de clarté, de simplification et un meilleur suivi 1
L'AFMPS a adopté un nouveau règlement de travail 1
Chers lecteurs, 2016 n'aura pas été une année anodine ! 2
Commission pour les médicaments à usage humain renouvelée 3
Du nouveau à la Division Distribution de la DG INSPECTION : trois contrôleurs sur le terrain 3
Rencontre avec Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique 4
L'AFMPS accueille une réunion européenne d'envergure 5
Le domaine d'excellence EARLY PHASE DEVELOPMENT progresse encore en 2016 6
L'AFMPS vise une amélioration continue de la qualité : résultats du BEMA 2016 6
Bien armés pour lutter contre la résistance aux antibiotiques 7
Un seul et unique endroit pour le rapportage : le Reporting Center 8
Quatre grands projets pour la Division ICT 8
Un National Innovation Office au sein de l'AFMPS 9
Adaptation de la politique de contrôle de la DG INSPECTION 10
Les premiers résultats du Management Support Network 10
Mobile Health : le futur des soins de santé 11
Inspection des bonnes pratiques cliniques pour les dispositifs médicaux : premier bilan 12
New Way of Working (NWOW) : où en est l'AFMPS ? 13
Quelle satisfaction pour le VIG-NEWS, le bulletin d'info de la Division Vigilance de l'AFMPS ? 13
Une treizième édition du Preclinical Assessors Meeting couronnée de succès 14
Un nouveau coordinateur du domaine d'excellence VACCINS à l'AFMPS 14
SCOPE : la campagne européenne pour encourager la notification des effets indésirables 16

Commission pour les médicaments à usage humain renouvelée

En 2016, la Commission des médicaments à usage humain (CMH) renouvelée a été lancée après une profonde révision, tant sur le plan de sa composition que de ses domaines d'expertise. Lors de cette réorganisation, les expertises exigées des membres de la commission, la fréquence des séances et les types de dossiers abordés ont été adaptés. Une autre nouveauté fût également l'introduction de membres suppléants et de représentants des patients. Grâce à ce renouvellement, l'AFMPS veut rendre les avis encore plus qualitatifs et les élargir au cycle de vie complet des médicaments.

La CMH renouvelée fait fonction d'organe consultatif central dans le processus décisionnel. La commission rend des avis en tenant compte des éléments et exigences en matière de régulation, légales et éthiques.

Nouvelle composition

La CMH se compose désormais de huit membres effectifs et huit membres suppléants qui ont de l'expérience et des connaissances dans les domaines d'expertise suivants : soins de santé généraux, médecine générale, pédiatrie, pharmacologie, thérapies innovantes, pharmacie hospitalière, médecine interne et médicaments génomiques/personnalisés. La commission est également à l'écoute des patients grâce aux représentants des organismes assureurs (mutualités), de la Vlaams Patiëntenplatform, de la Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS) et Test Achats, garantissant que chaque avis remis par la CMH soit centré sur le patient.

Grâce à ce renouvellement, l'AFMPS veut rendre les avis encore plus qualitatifs et les élargir au cycle de vie complet des médicaments.

Nouvelle méthode de travail

Outre une adaptation du type de dossiers, une modification a également été apportée dans la fréquence des séances. En 2016, la CMH a siégé le vendredi de chaque semaine au lieu de chaque mois. Le Bureau, qui, dans le passé, assistait la CMH dans ses tâches, est remplacé par une concertation interne hebdomadaire qui a lieu le jeudi.

Un cadre législatif adapté

Plusieurs articles de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ont été modifiés. Un arrêté ministériel relatif aux jetons de présence et un arrêté ministériel de nomination ont également été rédigés.

Du nouveau à la Division Distribution de la DG INSPECTION : trois contrôleurs sur le terrain

Depuis 2015, trois nouveaux collaborateurs sont venus renforcer les rangs de l'équipe de la Division Distribution de la DG INSPECTION de l'AFMPS : au terme d'une formation spécifique dispensée pendant plusieurs mois en interne, ces contrôleurs sont dorénavant pleinement compétents et réalisent de nombreux contrôles sur le terrain.

Quelles différences entre les inspections et les contrôles ?

Légalement, les prérogatives des contrôleurs sont identiques à celles des inspecteurs. Mais si les inspections couvrent une large gamme de points d'attention et d'obligations légales, les contrôles ciblent davantage des thématiques définies à l'avance. Les trois nouveaux contrôleurs de la Division Distribution réalisent ainsi des actions de surveillance spécifiques chez les opérateurs des différents domaines couverts par la division : la distribution de médicaments et les bonnes pratiques de distribution ou Good Distribution Practices (GDP) des médicaments et de dispositifs médicaux et la législation relative à la publicité. Les contrôleurs ont notamment réalisé des actions à thème relatives :

- au contrôle des températures auprès des titulaires d'autorisation de distribution de médicaments ;
- au respect des exigences légales concernant les échantillons médicaux et leur distribution ;
- au respect du circuit de distribution des dispositifs médicaux.

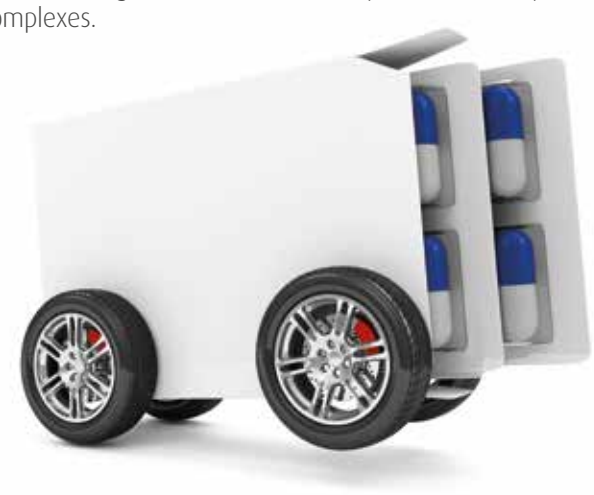
Les contrôles effectués font toujours l'objet de rapports, nécessitant parfois la mise en place d'actions correctives par les opérateurs contrôlés.

La mise en place de ces contrôles a pour avantage de pouvoir planifier des actions spécifiques sur un point d'inspection sensible et de se baser sur le rapport de contrôle lors d'une inspection de routine complète et consacrer ainsi plus de temps à d'autres points de cette inspection.

La mise en place de ces contrôles a pour avantage de pouvoir planifier des actions spécifiques sur un point d'inspection sensible.

Les contrôleurs réalisent aussi des enquêtes, par exemple en cas de plainte ou lors de demandes d'information ou d'enquêtes de traçabilité.

De plus, vu leurs compétences, les contrôleurs offrent une plus-value et un soutien de première ligne aux inspecteurs dans la gestion de dossiers d'inspection ou d'enquête complexes.



Rencontre avec Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Madame De Block, dans votre déclaration de politique, vous avez identifié pour 2016 douze priorités pour l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Parmi ces projets, la mise en œuvre de la nouvelle législation européenne en matière d'essais cliniques, l'encadrement des dispositifs médicaux et la poursuite du développement du domaine d'excellence VACCINS. Quelles idées stratégiques et politiques ont conduit au choix de ces projets ?

C'est le patient qui est au cœur des soins de santé, et non le contraire. L'intérêt du patient constitue donc le fil rouge de la politique de tous les acteurs en matière de soins. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé n'y fait pas exception.

Comme tout le monde le sait, une recette réussie commence par le choix de bons ingrédients. Les ingrédients de base de bons soins de santé sont les médicaments et les produits de santé. Leur qualité, leur sécurité et leur efficacité sont cruciales pour la réussite de nombreux traitements, et l'AFMPS y veille. L'agence contribue ainsi à la santé des patients.

Au travers des objectifs du plan de management de l'AFMPS, nous essayons de renforcer ce rôle autant que possible, et de le corriger si nécessaire. Pour établir ce plan, nous sommes partis de l'input de l'AFMPS elle-même. En effet, l'agence dispose de l'expertise et des connaissances dans ce domaine et est donc idéalement placée pour aider à fixer le cap à tenir. Nous nous sommes également réunis avec tous les partenaires et nous avons tenu compte du contexte international. À partir de tout cela, nous avons établi une liste d'actions et d'objectifs prioritaires, dans l'intérêt de nos patients. Il s'agit maintenant de mettre ces objectifs en pratique au cours des prochains mois et des prochaines années.

Un événement important en 2016 était la présentation du Pacte Technologies Médicales, qui comporte entre autres un volet relatif à la traçabilité des dispositifs médicaux. Quel bilan provisoire en tirez-vous ?

Il y a actuellement des millions de dispositifs médicaux dans notre pays et ce nombre continue d'augmenter. La législation est toutefois encore à la traîne et nous voulons y remédier grâce à ce Pacte Technologies Médicales. Nous travaillons à un cadre législatif clair, afin que les patients puissent toujours compter sur des dispositifs médicaux sûrs, de bonne qualité et efficaces.

En 2016, nous avons exposé les grandes lignes pour les prochaines années et nous collaborons actuellement avec l'AFMPS à la mise en œuvre pratique de celles-ci au moyen d'une série de mesures concrètes. Une de ces mesures concerne la traçabilité des implants. Un registre central va être mis en place. Il nous permettra de détecter qui s'est fait poser quel implant. En cas de problème éventuel avec un produit donné, nous pourrons donc intervenir plus rapidement et de manière plus ciblée et éviter ainsi d'autres problèmes. Cela constitue un grand pas en avant, en premier lieu pour la sécurité du patient.

Nous étudions également de nouveaux domaines d'application des technologies médicales. Un bel exemple est l'utilisation de dispositifs médicaux dans le traitement des patients dans leur environnement domestique. Nous investissons également dans l'innovation, par exemple dans des applications mobile health. J'ai affecté 3,25 millions d'euros au financement de 24 projets pilotes relatifs à l'utilisation de mobile health dans les soins de santé. Via ces projets, nous pouvons tester l'utilisation des apps dans un véritable cadre de soins. Nous pouvons en même temps étudier quelques aspects pratiques, tels que la sécurité et le respect de la vie privée dans l'utilisation des données ainsi que la rémunération des prestataires de soins qui prescrivent ce type d'applications.

> *« L'intérêt du patient constitue le fil rouge de la politique de tous les acteurs en matière de soins. »*

Un autre thème auquel se consacre l'AFMPS est l'autocontrôle. L'AFMPS a lancé ce grand projet avec l'introduction de cette nouvelle méthodologie de contrôle dans le secteur des distributeurs de dispositifs médicaux. Avez-vous l'intention de responsabiliser encore davantage le secteur à l'avenir grâce à l'autocontrôle, et d'élargir cette méthodologie à d'autres secteurs ?

Le secteur pharmaceutique et le secteur des technologies médicales se développent à toute allure. Le nombre de produits sur le marché ne cesse d'augmenter, ceux-ci sont toujours plus complexes et il y a continuellement de nouveaux producteurs et d'autres acteurs. Pour continuer à garantir au patient la qualité, la sécurité et l'efficacité de tous les produits malgré l'explosion de l'offre, nous devons revoir notre système de contrôle. Il est impossible pour les autorités d'inspecter chaque nouveau produit. Nous avons besoin d'un système efficace et flexible pour répondre rapidement et de manière adaptée aux innovations. Et c'est ce que nous visons avec le principe d'autocontrôle. Dans ce système, tout le monde assume la responsabilité de la qualité et de la sécurité de ses produits : les fabricants, les fournisseurs de produits et de services, les hôpitaux, les laboratoires et les professionnels de la santé, les acteurs européens, etc.

En premier lieu, nous instaurerons l'autocontrôle pour les dispositifs médicaux. Le secteur se chargera lui-même de la validation annuelle de plusieurs données, et sur la base d'analyses de risques de ces données, des contrôles ciblés auront ensuite lieu. L'efficacité est un mot clé à ce niveau. Nous évitons un double travail et une charge administrative trop lourde, nous expliquons toutes les procédures afin que tout le monde sache parfaitement ce que l'on attend de lui/d'elle, nous prenons des décisions claires sur l'échange et la mise à jour de données et nous étudions comment les différents services d'inspection peuvent mieux collaborer. L'AFMPS pourra ainsi effectuer des contrôles plus rapidement et plus efficacement, ce qui servira finalement l'intérêt du patient.

Dans une phase ultérieure, nous élargirons ce système à d'autres secteurs, par exemple celui des médicaments et des produits sanguins.

Quels sont selon vous les prochains défis pour l'AFMPS ?

Chaque jour, de nouveaux produits arrivent sur le marché : dispositifs médicaux, applications mobiles, médicaments à base de matériel corporel humain, etc. Il est essentiel de les mettre tous rapidement et de manière sûre à la disposition du patient. Et pour ce faire, je compte, ainsi que tous les patients dans notre pays, sur les connaissances et l'expertise de l'AFMPS.

Ces derniers mois et années, nous avons lancé quelques grands chantiers afin de nous préparer à l'avenir. Il s'agit d'autant de projets très ambitieux : songeons notamment au Pacte Technologies Médicales, au Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique et à la mise en œuvre du règlement européen en matière d'essais cliniques. Nous ne pouvons pas les finaliser en deux temps trois mouvements mais cela ne signifie pas pour autant que nous pouvons traîner. C'est à nous d'enregistrer dès que possible des résultats concrets dont le patient profitera.

Un défi particulier dans ce cadre est de continuer à attirer les meilleurs experts afin de renforcer l'agence. Ce secteur est en plein boom, ce qui entraîne une véritable bataille pour attirer les talents. Pour un organisme public tel que l'AFMPS, il n'est par conséquent pas toujours facile de concurrencer le secteur privé, mais je suis néanmoins convaincue que l'AFMPS, grâce à une approche moderne et innovante, peut rester un employeur attractif.

L'AFMPS accueille une réunion européenne d'envergure

En octobre 2016, l'AFMPS a hébergé, sous la tutelle de la présidence slovaque du Conseil de l'Union européenne, le Strategic Review and Learning Meeting de deux comités scientifiques européens : le comité pour les médicaments à usage humain ou Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) et le Comité pédiatrique ou Paediatric Committee (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments ou European Medicines Agency (EMA).

En tout, une septantaine de membres des comités, de représentants de l'EMA et d'évaluateurs de l'AFMPS ont participé à cette réunion.

Outre les habituelles réunions qui ont lieu à l'EMA à Londres, ces Strategic Review et Learning Meetings semestriels sont normalement organisés dans le pays qui occupe la présidence du Conseil de l'Union européenne (UE). Cette fois, l'autorité compétente slovaque en matière de médicaments, le State Institute for Drug Control (SUKL), avait demandé à l'AFMPS de reprendre l'organisation. Une partie de la réunion a eu lieu dans les bâtiments du Parlement européen et la visite du Parlement européen a par ailleurs été rendue possible par Madame Françoise Grossetête.

Les membres des comités CHMP et PDCO en visite au Parlement européen à Bruxelles.

Bilan du règlement pédiatrique

Le thème central de la réunion était les leçons tirées du règlement pédiatrique,, entrée en vigueur en 2007, sur base du rapport de l'EMA « 10-year Report to the European Commission ».

Avant que le règlement pédiatrique n'entre en vigueur en 2007, de nombreux médicaments en Europe n'étaient pas suffisamment étudiés ou approuvés pour les enfants. Cela a causé des problèmes pour les professionnels de la santé concernés pour le traitement d'enfants, mais également pour le patient même.

Le règlement pédiatrique a introduit de profondes modifications dans la législation pour les médicaments pour les enfants, dans le but de garantir une meilleure protection de leur santé. La principale modification était la création du PDCO. La principale mission de ce comité est de fournir des avis scientifiques objectifs relatifs aux plans d'investigation pédiatrique ou paediatric investigation plans (PIP) pour les médicaments utilisés chez les enfants. Les considérations pédiatriques font maintenant partie intégrante du développement pharmaceutique au sein de l'UE et sont prises en compte dès le début du cycle de vie de chaque médicament.

Le règlement pédiatrique a introduit de profondes modifications dans la législation pour les médicaments pour les enfants, dans le but de garantir une meilleure protection de leur santé.

Il ressort du rapport que le règlement pédiatrique a effectivement eu un impact très positif sur le développement de médicaments pour les enfants, comme :

- plus de médicaments pour enfants disponibles ;
- l'augmentation de la quantité et de la qualité des informations pour les profes·
  des investigations et des développements pédiatriques de haute qualité ;
- davantage de soutien en matière de régulation pour les questions pédiatriques, dans lesquelles la bonne entente entre le CHMP et le PDCO est primordiale

Parvenir à une meilleure collaboration entre le CHMP et le PDCO

Lors de ce Strategic Review and Learning Meeting, le fonctionnement des deux comités et leur interaction ont été expliqués, et les participants ont également cherché des moyens d'optimiser la collaboration entre les deux comités.

Plusieurs points d'action ont été discutés.

- Collaborer durant l'évaluation de nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'extension des indications via l'expertise pédiatrique qui peut soutenir les équipes d'évaluateurs et via les rapports d'évaluation peer review CHMP versus PIP.
- Apprendre de ses expériences via un rapportage intercomités accru sur les problèmes rencontrés et les décisions prises.
- Échanger de nouvelles informations pertinentes, par exemple de nouveaux signaux pertinents pour les PIP, des données supplémentaires sur les modifications d'un PIP.
- Comment éviter que des études pédiatriques reportées soient ralenties, voire annulées, une fois que l'AMM a été délivrée pour les indications pour les adultes. En d'autres termes comment pouvons nous encore commander ces études une fois que la menace de non validation de la demande a disparu ?

Il a été demandé à l'EMA de développer d'autres initiatives à ce sujet et de les soumettre aux comités.

Différentes séances avec les différents partenaires

Les membres des comités et les représentants de l'EMA ont été accueillis par Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'AFMPS, et Andrzej Rys, Directeur de la direction Systèmes de santé, produits médicaux et innovation – DG de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission européenne. Après une brève introduction par M. Rys, une discussion a été menée en présence de plusieurs députés européens concernant les défis accompagnant les médicaments pédiatriques et la vision de la Commission européenne. Il a également été question des interactions entre les comités et la Commission européenne.

Pendant la séance, à laquelle seul le CHMP a participé, le travail a surtout porté sur la collaboration entre l'EMA et les Health Technology Assessment (HTA) bodies, qui évaluent les différents aspects d'une intervention dans les soins de santé au travers d'une analyse multidisciplinaire. Il a été décidé que cette collaboration se ferait dans un premier temps via le réseau européen en matière d'HTA ou European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA).

Le CHMP a également abordé les méthodes pour déterminer les priorités dans les besoins médicaux non satisfaits ou Unmet Medical Needs(UMN) et fourni un aperçu des expériences vécues avec les initiatives d'accès précoce aux médicaments ou Priority Medicines (PRIME).

Parallèlement, le PDCO a étudié le plan d'action, l'organisation des réunions plénières et les réflexions internes sur le réglement pédiatrique.

L'occasion par excellence de discuter de sujets importants

Des décisions claires ont été prises lors de cette réunion et des actions de suivi ont été prévues. Tant les membres des comités que les représentants de l'EMA ont jugé cette rencontre très précieuse.

Départ d'une référence au niveau européen

Dans le cadre de ce CHMP-PDCO Strategic Review and Learning Meeting, un hommage a été rendu à Daniel Brasseur pour sa contribution précieuse au réseau européen. Durant sariche carrière, il a été président du CHMP (2001-2007), du PDCO (2007-2013) et du Vaccine Working Party. Depuis 2013, il était également le membre effectif pour la Belgique au sein du CHMP.

En août 2016, Daniel Brasseur a quitté l'AFMPS pour profiter d'une retraite bien méritée.

Au cours d'une visite au Parlement européen, il a largement été fêté.

Le domaine d'excellence EARLY PHASE DEVELOPMENT progresse encore en 2016

Maintenir des délais d'évaluation courts

Il est important que les délais d'évaluation des essais cliniques et, en particulier, des essais de premières phases restent courts une fois que le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain sera d'application. En 2016, l'AFMPS et les représentants de l'industrie pharmaceutique ont préparé un projet pilote incluant des essais cliniques de premières phases de développement devant être mis en œuvre en 2017.

Connaitre le terrain : un plus dans la formation

Un nouveau programme de formation proposé aux collaborateurs de l'AFMPS en 2015, a été poursuivi en 2016. L'objectif ? Donner l'occasion aux collaborateurs impliqués dans des essais cliniques de premières phases de développement de découvrir certaines facettes de la recherche clinique directement sur le terrain.

Cette formation a été rendue possible grâce à la collaboration de plusieurs chercheurs et entreprises concernés avec l'AFMPS. Un programme de formation européen a également été mis au point pour les évaluateurs cliniques et non cliniques impliqués dans l'évaluation d'essais cliniques de premières phases de développement. Ce programme débouchera sur une formation de deux jours destinée aux évaluateurs des autorités nationales compétentes, en mars 2017.

Projets de loi et révisions de documents européens d'amélioration

À l'occasion de sept forums nationaux et internationaux, les experts de l'AFMPS ont communiqué à plusieurs reprises avec les acteurs du domaine des essais cliniques concernant les développements de premières phases.

En 2016, les collaborateurs des Directions générales PRE autorisation et INSPECTION de l'AFMPS ont mené des négociations avec les représentants du secteur en vue de la création d'une accréditation des centres d'essais cliniques de développement de premières phases (centres de premières phases). La possibilité d'application volontaire pour les centres d'essais cliniques a déjà été versée dans un projet de loi. Lors de ces discussions, une liste des points d'inspection a également été dressée afin d'éviter au maximum les situations d'urgence ou, si une pareille situation devait se produire, afin de prendre les mesures nécessaires pour y faire face de façon adéquate.

L'AFMPS a participé à la révision de la ligne directrice européenne « Draft guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products ». Dans cette optique de collaboration européenne, l'AFMPS a également eu l'occasion de partager son expertise au service d'autres États membres.

L'AFMPS vise une amélioration continue de la qualité : résultats du BEMA 2016

Du 20 au 22 septembre 2016, l'AFMPS a réalisé son quatrième exercice de benchmarking, après les éditions 2005 (DG Médicaments), 2008 et 2012. Cet exercice d'analyse comparative mis sur pied en 2004 par les Heads of European Medicines Agencies (HMA), est nommé Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA). Cet exercice offre aux autorités européennes compétentes en matière de médicaments la possibilité d'évaluer leurs performances, d'identifier les difficultés majeures dans leur organisation, d'obtenir plus d'informations sur les best practices et de mettre en place des actions d'amélioration.

Le BEMA se compose de deux parties. D'une part une autoévaluation par questionnaire et, d'autre part, une visite d'évaluateurs d'autres autorités compétentes européennes à l'AFMPS. Durant cette visite, ces évaluateurs effectuent des entretiens sur base du questionnaire d'autoévaluation préalablement complété par nos collaborateurs.

Dans un premier temps, un groupe de coordinateurs BEMA a été défini au sein du personnel de l'AFMPS. Chacun a reçu pour rôle d'effectuer l'autoévaluation de notre agence au moyen du questionnaire reprenant des key performance indicators (KPI). Il s'agit d'indicateurs qui mesurent les performances des autorités analysées. Les réponses fournies au questionnaire constituent le rapport d'évaluation.

Par la suite, trois évaluateurs, originaires du Royaume-Uni, de Finlande et des Pays-Bas, ont rendu visite à l'AFMPS du 20 au 22 septembre 2016. Ils se sont entretenus durant ces trois jours avec de nombreux collaborateurs de l'agence, les interrogeant sur le contenu du rapport d'évaluation établi par les coordinateurs de KPI. Au terme de leur visite, les évaluateurs ont présenté leurs conclusions générales et les résultats de l'évaluation.

Forces et points d'amélioration de l'AFMPS

De manière générale, il a été constaté que l'AFMPS est bien organisée, avec des collaborateurs dévoués. Il a également été souligné que l'AFMPS répond de manière très créative à d'éventuels problèmes et restrictions de ses moyens. Le résultat moyen par KPI était de 3,5 sur 5, ce qui constitue une forte augmentation par rapport aux exercices BEMA précédents. L'AFMPS enregistre une progression claire mais il reste évidemment de la place pour une amélioration.

Quelques exemples de points forts de l'AFMPS soulignés par les évaluateurs BEMA de 2016 :

- la CEO newsletter, le bulletin d'information interne au nom de l'Administrateur général, communiquant de manière proactive les décisions du management vers le personnel ;
- le plan de management annuel traduit en objectifs individuels clairs pour le personnel par le biais des entretiens annuels de planification et d'évaluation ;
- les valeurs de l'AFMPS liées au plan stratégique 2014-2018 ;
- la transparence du fonctionnement du Comité de transparence et du Comité d'audit de l'AFMPS ;
- la transparence des déclarations d'intérêts des experts internes et externes ;
- la méthode basée sur le risque dans le traitement des dossiers.

D'autre part, quelques possibilités d'amélioration ont également été proposées, par exemple :

- l'intégration, dans le rapportage trimestriel, du système de gestion de la qualité. Ce système permet le suivi nécessaire à la maîtrise et à l'amélioration de nos divers processus ;
- la poursuite du développement du système de gestion des risques afin qu'il comprenne toutes les activités principales ;
- la mise à jour du plan de continuité business ;
- l'optimisation des méthodes de communication avec les experts externes ;
- la formalisation de toute une série de documents de qualité décrivant les interactions entre différentes activités au sein de notre organisation ;
- la fourniture d'informations supplémentaires pour les patients sur le site internet de l'agence concernant les essais cliniques.

Sur base du rapport définitif reprenant tous les résultats de l'exercice de benchmarking 2016, l'AFMPS a établi des actions d'amélioration. L'AFMPS vise de cette manière l'amélioration globale et continue de son fonctionnement.

Bien armés pour lutter contre la résistance aux antibiotiques

L'utilisation inconsidérée d'antibiotiques présente un risque pour la santé publique et le bien être animal dans la mesure où elle favorise l'apparition et la dispersion de souches de bactéries résistantes. Celles-ci rendent dès lors les infections plus difficiles à traiter. Tant en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire, des mesures ont été prises et des actions de sensibilisation sont en cours pour que les antibiotiques soient utilisés à bon escient. L'utilisation fréquente d'antibiotiques est une préoccupation tant pour la santé humaine que pour le bien-être animal (One Health).

Agir au niveau vétérinaire

En 2016, la Division Médicaments à Usage Vétérinaire de l'AFMPS était de nouveau étroitement impliquée dans les diverses mesures et initiatives contre la résistance aux antibiotiques ou aux antimicrobiens (Antimicrobial resistance - AMR). L'AMR est un phénomène compliqué mais, en résumé, une diminution de la consommation d'antibiotiques conduit à une diminution de la résistance des bactéries aux antibiotiques.

Une utilisation trop importante et incorrecte d'antibiotiques chez les animaux entraîne une augmentation de la résistance des bactéries. Les antibiotiques deviennent alors moins efficaces par la suite. Les animaux malades ne pourront plus être aussi bien traités et finalement, la santé publique en sera également victime. Une consommation excessive d'antibiotiques chez les animaux implique également des risques de transmission de germes ou de gènes résistants à l'être humain, par exemple via la chaîne alimentaire.

Chaque traitement vétérinaire doit donc être effectué de manière réfléchie et, si nécessaire, des antibiotiques doivent être administrés à la dose correcte. Dans de nombreux cas, l'administration préventive d'antibiotiques n'est pas justifiée. La biosécurité adéquate dans l'exploitation animale et une bonne stratégie en matière de vaccination préviennent les maladies et donc les traitements.

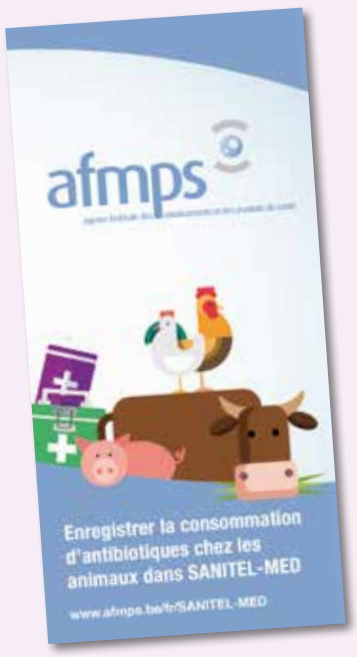
Taxe sur les antibiotiques vétérinaires

Depuis le 1er juin 2014, l'AFMPS prélève auprès du titulaire d'autorisation de mise sur le marché (AMM) une contribution sur chaque conditionnement d'antibiotiques pour animaux vendu en Belgique, aussi bien pour les antibiotiques utilisés pour les animaux producteurs de denrées alimentaires que pour les animaux de compagnie. Cette taxe est plus élevée pour les antibiotiques d'importance critique tels que les céphalosporines, les fluoroquinolones ou les macrolides. Les fonds ainsi récoltés sont utilisés pour financer toutes les activités de lutte contre l'AMR de l'AFMPS.

La vente d'antibiotiques en baisse continue

La quantité d'antibiotiques vendus en médecine vétérinaire est suivie chaque année via le consortium Belgian Veterinary Surveillance of Antimicrobial Consumption (BelVet-Sac). Les données utilisées proviennent des grossistes-répartiteurs et des producteurs d'aliments médicamenteux pour animaux. Il est actuellement question d'une baisse des ventes d'antibiotiques pour animaux. Entre 2011 et 2015, l'utilisation d'antibiotiques a diminué de 15,9 %. Si les acteurs des secteurs concernés veulent respecter l'engagement d'une réduction de 50 % d'ici 2020, ils doivent toutefois poursuivre, voire intensifier leurs efforts.

Les chiffres de vente au niveau européen, provenant de différents systèmes d'élevage, montrent pour 2014 que la Belgique reste encore un important utilisateur d'antibiotiques, occupant la sixième place sur 29 États membres selon le 6e rapport ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption).



En 2016, l'AFMPS a par ailleurs aidé à la signature d'une convention entre les pouvoirs publics et les différents acteurs concernés, tels que les représentants du secteur agricole, les représentants de vétérinaires, l'organisation de l'industrie des médicaments, les représentants de fabricants d'aliments pour animaux, les gestionnaires de cahiers des charges et les organisations de santé animale. La convention a été signée par Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et Willy Borsus, ministre de l'Agriculture. Le premier objectif pour la période 2011-2020 est une diminution de 50 % de l'utilisation d'antibiotiques dans l'élevage, et plus spécifiquement une diminution de 75 % des antibiotiques critiques.

Une application en ligne pour suivre tous les antibiotiques utilisés dans chaque exploitation

La plupart des antibiotiques sont utilisés chez les porcs, la volaille et les veaux de boucherie. C'est pourquoi l'AFMPS a décidé d'entreprendre une surveillance dans ces secteurs au moyen d'un nouveau système de collecte de données : SANITEL-MED. Il s'agit d'une application en ligne dans laquelle les vétérinaires enregistrent électroniquement toutes les fournitures, prescriptions ou administrations d'antibiotiques. Un helpdesk assiste le vétérinaire et l'éleveur. Une équipe de scientifiques a été désignée pour analyser les données enregistrées, dans le but de responsabiliser individuellement les fournisseurs et les utilisateurs d'antibiotiques. Il est ainsi plus facile pour le tandem vétérinaire - éleveur de voir où se situe l'exploitation par rapport à d'autres opérateurs.

L'utilisation fréquente d'antibiotiques est une préoccupation tant pour la santé humaine que pour le bien-être animal.

Développement d'un cadre législatif

L'AFMPS a collaboré en 2016 avec l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et le SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement à l'élaboration d'un arrêté royal visant à légiférer sur le plan d'action AMR. L'enregistrement obligatoire d'antibiotiques dans SANITEL-MED y est prévu, ainsi que les dispositions relatives à l'utilisation restreinte d'antibiotiques critiques, qui peuvent uniquement être utilisés en vertu d'un diagnostic préalable et de déterminations de sensibilité aux antibiotiques. Cet arrêté royal est entré en vigueur fin 2016. Dans les prochaines années, la DG INSPECTION aura donc également la tâche importante d'accélérer le contrôle en ce qui concerne l'enregistrement correct et l'utilisation correcte d'antibiotiques.

Soutien financier à l'asbl AMCRA

L'AFMPS a également financé en 2016 le fonctionnement du centre d'expertise AMCRA asbl (AntiMicrobial Consumption & Resistance in Animals). L'AMCRA effectue essentiellement un travail de sensibilisation de tous les secteurs concernés à une utilisation judicieuse des antibiotiques. Les moyens que l'AMCRA utilise à cet effet sont entre autres la rédaction de guides pour un bon usage des antibiotiques, l'organisation de campagnes de sensibilisation, la proposition de mesures autorégulatrices et l'établissement de messages destinés à être diffusés à la télévision.

Un seul et unique endroit pour le rapportage : le Reporting Center

Depuis début avril 2016, tous les rapports de suivi des projets de l'AFMPS sont rassemblés sur Sharepoint, l'outil de gestion et de partage de documents, à un seul et unique endroit, nommé le Reporting Center. L'état d'avancement des objectifs du plan opérationnel 2016 de l'AFMPS, les tâches principales de chaque entité et les projets y sont synthétisés et analysés chaque trimestre via un document adressé au Comité de direction.

Ce système doit permettre à l'AFMPS de détecter les problèmes de manière précoce, de mieux allouer les ressources et de les réorienter si nécessaire. Les objectifs du plan opérationnel et les projets sont actualisés en temps réel dans le Reporting Center. Les chiffres des tâches principales de chaque entité sont générés et introduits dans le Reporting Center pour y être traités à la fin de chaque trimestre.

Lecture pour tous, mise à jour pour les propriétaires

Chaque collaborateur de l'AFMPS a des droits de lecture dans le Reporting Center. Chaque collaborateur peut donc avoir un aperçu des prestations de l'AFMPS à tout moment. Certains collaborateurs ont été désignés par leur chef d'entité comme propriétaire d'un objectif ou d'un projet et ont alors également des droits d'écriture dans le Reporting Center. Le propriétaire d'un objectif ou d'un projet est responsable des données liées à son objectif ou son projet et de leur mise à jour.

Reporting Center et Quarterly Management Review Document

Toutes les informations du Reporting Center sont compilées par trimestre dans un Quarterly Management Review Document (QMRD). Le QMRD fait le lien entre l'information issue du Reporting Center et les attentes décrites dans le plan opérationnel. En d'autres termes, ce document regroupe l'état d'avancement, les éventuels problèmes, les actions correctrices et les propositions de décision. Le but est de savoir où l'on en est et vers quoi on veut aller.

Un bon départ pour le Reporting Center

Les premiers retours d'expérience sur le Reporting Center sont positifs. Toutefois, certaines choses peuvent toujours être améliorées. Les remarques et les questions des utilisateurs conduisent au fur et à mesure à des adaptations du système.

Les avantages

Toute modification de données est immédiatement notifiée dans le Reporting Center. Cette méthode présente plusieurs avantages.

- Les données doivent être validées une fois par trimestre. Lorsque tout est à jour, la validation est très simple. C'est un gain de temps dont nous avons besoin pour pouvoir établir des rapports de suivi à temps pour le Comité de direction et la ministre de la Santé publique.
- Lorsque le management a des questions concernant l'état d'avancement d'un objectif ou d'un projet, il suffit de consulter les données souhaitées dans le Reporting Center. Toutes les personnes concernées travaillent donc de manière plus efficace.
- Les données servent de base à la réunion bilatérale mensuelle entre l'Administrateur général et les chefs des entités.
- Ces données peuvent également constituer une base pour des discussions bilatérales entre les collaborateurs et leurs chefs fonctionnels.

Quatre grands projets pour la Division ICT

Tout en menant à bien ses tâches quotidiennes, l'équipe Projets & Développement de la Division ICT de l'AFMPS s'est consacrée à quatre grands projets au cours de l'année 2016.

SAM 2 : la nouvelle version de la Source Authentique des Médicaments

Le modèle de données utilisé jusqu'ici dans l'application liée à la banque de données de tous les médicaments autorisés en Belgique a été complètement adapté afin d'ajouter plus de détails concernant les médicaments autorisés et commercialisés en Belgique composés de plusieurs produits.

SAM est utilisée par les différents professionnels de la santé, dans les applications de la plateforme eHealth, ainsi que par certaines organisations fédérales qui ont besoin des données relatives aux médicaments telles que l'INAMI ou le SPF Économie.

L'application liée à la banque de données de tous les médicaments autorisés en Belgique a également été adaptée afin de transmettre directement à SAM tous les changements effectués dans la banque de données, tout en gérant intégralement les différents statuts liés à un médicament : autorisé, commercialisé, indisponible, suspendu et radié.

PhiwebRegis

L'interface PhiwebRegis est le module de consultation de la banque de données des médicaments autorisés, suspendus et radiés en Belgique. Pour des raisons de performances, PhiwebRegis utilise une copie de cette banque de données qui est mise à jour tous les soirs. PhiwebRegis permet aux utilisateurs de consulter les données des médicaments sur base de requêtes, prédéfinies ou non. Les critères de recherche et les résultats proposés ont été déterminés en fonction des besoins des utilisateurs.

Sunset Clause

L'application Sunset Clause a été complètement réécrite afin de permettre aux utilisateurs d'extraire une liste des médicaments autorisés pour lesquels aucun conditionnement n'est commercialisé depuis trois ans. Cette application permet de générer automatiquement un courrier pour chaque titulaire d'autorisation concerné en y reprenant la liste du/des médicament(s) faisant l'objet d'un retrait.

SANITEL-MED

SANITEL-MED est une application en ligne dans laquelle tous les antibiotiques à usage vétérinaire prescrits, fournis et administrés sont consignés. Ce module de gestion des médicaments a été conçu pour assurer la traçabilité des animaux faisant partie de la chaine alimentaire. Dans ce cadre, la Division ICT de l'AFMPS a développé le module permettant le transfert des données liées aux antibiotiques à usage vétérinaire vers l'application SANITEL-MED.

Un National Innovation Office au sein de l'AFMPS

L'Unité Avis Scientifique-Technique & Gestion des connaissances (AST-GC) de l'AFMPS est représentée activement dans le réseau européen d'innovation offices ou European Innovation Network (EU-IN), formellement agréé en novembre 2016 comme groupe de travail des Heads of Medicines Agencies (HMA). L'Unité AST-GC a alors entrepris plusieurs démarches importantes en vue de la création d'un National Innovation Office au sein de l'AFMPS, afin de promouvoir et de faciliter la recherche et le développement de médicaments innovants en Belgique.

L'Innovation Office servira de point d'accès simple et central à l'expertise de l'AFMPS en matière de régulation et de connaissances scientifiques. En outre, ce service aura comme objectif final d'accélérer la mise à disposition de médicaments innovants pour les patients. Afin de développer de futures activités dans le cadre d'une approche par étapes, le National Innovation Office se concentrera sur les trois domaines clés suivants : services d'avis scientifiques et techniques nationaux, aide à l'innovation dans le domaine R&D et services spécifiques destinés à soutenir les petites et moyennes entreprises (PME) et le secteur académique.

Différents ateliers pour fixer les bases

En mai 2016, l'Unité AST-GC a organisé un premier atelier avec une centaine de participants, issus principalement de PME, de centres de recherche académiques, d'entreprises spin-off, d'hôpitaux universitaires, d'associations professionnelles et de bureaux de transfert de technologie ou Technology Transfer Offices (TTO) des universités belges, ayant pour mission de promouvoir les collaborations entre les universités et leurs partenaires. L'objectif principal de ce National Innovation Office était, d'une part, d'illustrer l'importance des services fournis dans le cadre des avis scientifiques et en matière de régulation, aux niveaux national et européen, en tant que mécanisme critique de soutien dans le développement des médicaments. D'autre part, cet atelier a donné un aperçu des principaux mécanismes de soutien à l'innovation et des avantages spécifiques aux PME, développés à ce jour par l'Agence européenne des médicaments ou European Medicines Agency (EMA) et de leur importance entre autres pour les PME belges locales, les centres de recherche académiques et les entreprises spin-off.

L'Innovation Office aura comme objectif final d'accélérer la mise à disposition de médicaments innovants pour les patients.

Deux études de cas ont été discutées pour illustrer les divers obstacles et défis auxquels sont confrontés les chercheurs et les PME lors de la transition de la recherche académique de base vers la recherche clinique appliquée.

Connaitre les attentes du public

L'atelier avait également pour but de réfléchir de manière critique avec le public aux autres attentes possibles en matière d'accompagnement, de soutien et de dialogue préalable aux procédures plus formelles. Dans cette optique, un questionnaire national a été rédigé à la suite de ce premier atelier afin d'identifier les défis actuels et futurs dans le domaine de la recherche et du développement de médicaments innovants, ainsi que les mécanismes d'accompagnement et de soutien nécessaires. Ce questionnaire a été transmis à quelque quatre cents acteurs concernés.

Les résultats de cette enquête nationale ont servi de fil conducteur à l'élaboration du plan d'action pour la création du National Innovation Office de l'AFMPS, prévue en 2017.

Inspiration espagnole

En décembre 2016, l'AFMPS a présenté aux participants les résultats de l'enquête nationale, les axes principaux du plan d'action du National Innovation Office belge, ainsi que le futur rôle et le fonctionnement de l'EU-IN.

Les experts de l'Unité AST-GC de l'AFMPS ont également présenté aux acteurs concernés un exemple concret d'Innovation Office avec les activités et les expériences de l'agence espagnole compétente en matière de médicaments et de produits de santé ou Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La rencontre de cette fin d'année 2016 s'est clôturée par une séance de réflexion et de discussion sur les objectifs proposés et les priorités principales du plan d'action de l'AFMPS.

L'Unité AST-GC s'implique dans les foires scientifiques

À la suite des ateliers précédents, l'Unité AST-GC de l'AFMPS a également tenu pour la première fois un stand à deux foires scientifiques, au salon Knowledge for Growth 2016, organisé par FlandersBio en Flandre, et au salon Science for Business - BioWin Day 2016, organisé par BioWin en Wallonie. L'objectif de ces participations était de promouvoir activement les tâches essentielles de l'AFMPS, et plus particulièrement ses services dédiés au soutien de la recherche clinique et à l'innovation dans la recherche et le développement en Belgique.

Adaptation de la politique de contrôle de la DG INSPECTION

Alors que 2015 a vu la mise en place conceptuelle d'une nouvelle politique de contrôle de l'AFMPS, 2016 est davantage une année marquée par les initiatives concrètes et les concertations fructueuses avec nos partenaires.

Le concept

Dans l'édition 2015 du rapport annuel de l'AFMPS, nous vous présentions les grandes lignes du projet Autocontrôle développé au sein de la Direction générale INSPECTION. Entre 2015 et 2017, la DG INSPECTION s'est engagée à mettre progressivement en place un système d'autocontrôle dans le domaine des dispositifs médicaux.

Sur base des ressources disponibles, cet ambitieux projet a été initié dès le dernier trimestre 2015, avec pour objectif d'implémenter, en 2016, la nouvelle méthodologie de surveillance du marché dans le secteur de la distribution des dispositifs médicaux. Plus particulièrement, en commençant avec un premier groupe pilote : les distributeurs des dispositifs médicaux belges notifiés auprès de notre agence.

Nous envisageons de poursuivre dès 2017 la mise en œuvre effective du système d'autocontrôle dans les autres segments du secteur de la distribution, ainsi que dans les autres secteurs des dispositifs médicaux que sont l'importation et la fabrication.

Division ICT de notre agence, Smals et les points de contact du projet au sein des DG POST autorisation et INSPECTION.

Au second trimestre 2016, l'AFMPS a organisé deux sessions d'information et quatre réunions de concertation avec les partenaires externes concernés, à savoir la Fédération belge de l'industrie des technologies médicales (beMedTech), l'Association Pharmaceutique Belge (APB), l'association regroupant plus de 130 entreprises pharmaceutiques innovantes en Belgique (pharma.be), l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (Ophaco), l'Association Nationale des Grossistes Répartiteurs (ANGR), l'association représentant le commerce et les services en Belgique (Comeos) et l'Association Belge des Pharmaciens Hospitaliers (ABPH). Cette concertation constructive a permis de définir le cadre juridique indispensable (adaptations ad hoc de la Loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé et rédaction d'un projet d'arrêté royal), d'élaborer un formulaire de questions utiles à l'analyse de risques informatisée et de consolider les premières lignes directrices en matière d'autocontrôle.

En parallèle, le contenu exhaustif du projet au niveau informatique a été défini.

Au troisième trimestre, les réunions de concertation se sont poursuivies afin de finaliser les initiatives entreprises au cours du trimestre précédent. En outre, les fonctionnalités du portail ont été spécifiées, l'architecture construite et les premières démonstrations réalisées en interne.

Autocontrôle

Une année 2016 intense

Pour la mise en œuvre de ce projet, une équipe composée d'inspecteurs et de collaborateurs des Divisions ICT et Juridique de notre agence s'est investie en priorité dans l'élaboration d'analyses de faisabilité juridique et technique ainsi que dans la formulation des besoins, la définition des moyens et l'inventaire des ressources disponibles et à prévoir.

Un comité d'accompagnement du projet a été constitué afin d'assurer un suivi trimestriel du projet.

En mars 2016, tous les éléments administratifs utiles étaient réunis pour convaincre le comité d'accompagnement mais aussi le Comité de direction de notre agence, afin d'obtenir l'accord formel nécessaire à la poursuite du projet. Le projet Autocontrôle devient alors un programme regroupant trois projets convergents.

- Le projet Portail autocontrôle, visant à élaborer une structure pour accueillir des applications informatiques.
- Le projet Autocontrôle, comprenant la simplification administrative, les analyses de risque et l'échange d'informations.
- Le projet Décommissionnement, concernant l'authentification électronique et la banque de données unique des acteurs, des activités et des classes de dispositifs médicaux.

Les deux premiers projets sont placés sous la direction de la DG INSPECTION et le troisième sous celui de la DG POST autorisation de l'AFMPS. Une vingtaine de collaborateurs de l'agence sont impliqués.

Smals, fournisseur de services, assure les développements nécessaires à la mise à disposition de l'outil informatique. Des réunions et des workshops sont organisés entre la Division ICT de notre agence, Smals et les points de contact du projet au sein des DG POST autorisation et INSPECTION.

Fin 2016, deux sessions d'information ont eu lieu au sein de l'AFMPS afin de présenter le projet aux collaborateurs. Le portail informatique a également pris forme et des utilisateurs internes (Division ICT, DG INSPECTION et DG POST autorisation) ont testé les applications qui le composent pendant une phase d'intégration. Plusieurs séries de tests en phase d'acceptation sont indispensables pour valider les fonctionnalités avant la mise en production. Ces tests sont planifiés pour 2017 avec des utilisateurs de l'AFMPS mais également avec un échantillon de testeurs du secteur des dispositifs médicaux.

La mise à disposition au grand public est planifiée pour 2017, en même temps que la publication de l'arrêté royal portant sur l'enregistrement des distributeurs des dispositifs médicaux.

Ce projet d'arrêté royal a été finalisé fin décembre pour être transmis au cabinet de la ministre. Ce projet, qui comporte les dispositions modificatives et abrogatoires de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, prévoit un certain nombre de dispositions en matière d'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux, de transmission d'informations à l'AFMPS et de publication de lignes directrices.

Enfin, la Loi santé 2016, comprenant les diverses dispositions en matière d'autocontrôle, a été publiée le 27 décembre 2016.

En 2016, les investissements nécessaires aux développements informatiques du projet Autocontrôle ainsi que l'effort réalisé au niveau des ressources humaines en interne ont été importants et nous permettent d'envisager sereinement la mise en œuvre progressive de l'autocontrôle dans le domaine des dispositifs médicaux en 2017.

Les premiers résultats du Management Support Network

Pourquoi un Management Support Network ?

En 2015, l'AFMPS a créé une plateforme de concertation entre ses cinq entités (DG PRE autorisation, DG POST autorisation, DG INSPECTION, Services de soutien et Services de l'Administrateur général) : le Management Support Network (MSN), regroupant les collaborateurs de staff de chaque chef d'entité. L'objectif premier de ce réseau est de préparer au mieux les réunions du Comité de direction afin de faciliter la prise de décision. À cet effet, les dossiers inscrits à l'ordre du jour du Comité de direction sont d'abord discutés au sein du MSN afin de déterminer si les documents d'accompagnement contiennent toutes les informations nécessaires pour pouvoir prendre une décision. Si nécessaire, des informations supplémentaires sont demandées afin de compléter le dossier.

En 2016, le MSN est devenu une plateforme efficace facilitant le dialogue entre le personnel de l'AFMPS et le management.

Le MSN vise également à optimiser le traitement des dossiers transversaux. Au sein de leur entité, les collaborateurs de staff font office de point de contact unique pour leurs collègues responsables de la gestion des dossiers transversaux ou des dossiers qui peuvent également avoir un impact sur d'autres entités.

En 2016, le MSN est devenu une plateforme efficace facilitant le dialogue entre le personnel de l'AFMPS et le management.

Du rapportage pour un bon suivi

Une réalisation importante du MSN en 2016 réside dans le rapportage trimestriel avec le Quarterly Management Review. Chaque trimestre, les collaborateurs de staff travaillent étroitement avec les collègues de leur entité afin d'identifier, de compiler et d'analyser de manière exhaustive les résultats des différents services de l'AFMPS. Cet exercice permet également de contrôler les objectifs définis dans le plan opérationnel. Les résultats sont disponibles sur SharePoint, notamment dans le Reporting Center.

Et encore plus pour le futur ...

En 2017, des regroupements par domaine (clusters) seront intégrés dans le plan opérationnel afin de rendre le document plus lisible et mieux exploitable. Cette réforme découle des enseignements tirés du suivi du plan opérationnel 2016 par le MSN.

Mobile Health : le futur des soins de santé

Mobile Health permet au patient, à son entourage et à différents prestataires de soins, de collecter, de visualiser, de partager et d'utiliser intelligemment et en permanence des informations relatives à la santé et au bien-être de manière numérique, au moyen d'applications logicielles et matérielles.

Des exemples typiques sont des applications où différents paramètres physiologiques sont mesurés chez le patient au moyen de capteurs, comme la tension artérielle, la glycémie ou le degré d'activité. Ces mesures sont ensuite transmises à distance au professionnel de la santé au moyen d'une application sur smartphone. Le professionnel de la santé peut analyser les données et, si nécessaire, par exemple quand certains seuils sont dépassés, contacter le patient. Certaines applications offrent également la possibilité d'une consultation à distance par écran, via un appel visuel.

Un des objectifs du plan national eSanté est de créer d'ici 2019 un cadre pour intégrer des applications de Mobile Health dans le système belge de soins de santé en tenant compte de plusieurs aspects qualitatifs, juridiques, organisationnels et financiers.

Mobile Health peut ainsi contribuer à une meilleure santé du patient, entre autres grâce à un suivi plus continu des fonctions corporelles et une adaptation du traitement si nécessaire, ainsi qu'à un meilleur confort du patient et de son entourage, entre autres en réduisant le nombre de déplacements. De plus, l'utilisation de certaines applications mobiles de santé limitera à l'avenir plusieurs dépenses et remplacera peut-être des consultations chères et superflues. Aussi bien pour le patient que pour le professionnel de la santé, Mobile Health donnera lieu à des changements profonds dans les processus, relations et modèles de coûts.

Développer un écosystème sur base de projets pilotes

Sur base d'une sélection de projets pilotes, il faut travailler aux critères de qualité pour les applications mobiles de santé et à un modèle de financement pour leur utilisation. Une approche de coordination est également nécessaire pour relier entre elles différent(e)s initiatives, incubateurs, accélérateurs, etc. qui coexistent actuellement, et créer un écosystème qui stimule le développement et la croissance de start-ups Mobile Health en Belgique.

L'objectif Mobile Health du plan eSanté peut donc se résumer comme suit :

- Partir de projets pilotes
  - Fixer les critères pour l'attribution d'un label de qualité aux applications Mobile Health.
  - Établir un modèle de financement pour l'utilisation de Mobile Health avec label de qualité.
  - Fixer les conditions et modalités dans lesquelles Mobile Health peut être prescrit.
- Développer un écosystème pour les start-ups Mobile Health.

En ce qui concerne les projets pilotes, cinq situations d'utilisation ont été sélectionnées en fonction de leur impact, évalué sur base du nombre de patients concernés et de la gravité de la situation, ainsi que des outils techniques Mobile Health disponibles. Pour ces situations, des applications Mobile Health existantes ont été sélectionnées. Celles-ci sont suivies et examinées en fonction des critères de qualité, du modèle de financement et des possibilités de prescription.

Voici les cinq domaines d'utilisation :

- AVC (accident vasculaire cérébral),
- soins cardiovasculaires,
- diabète,
- soins de santé mentale,
- douleurs chroniques.

Critères de qualité examinés en priorité :

- vie privée,
- sécurité des données,
- interopérabilité, soit la possibilité de se connecter à d'autres applications,
- respect des exigences pour les dispositifs médicaux,
- preuves, soit la valeur clinique ajoutée documentée.

L'AFMPS évaluateur des propositions de projets pilotes

La soumission des propositions de projets pilotes était possible jusqu'au 30 septembre 2016. L'appel était destiné aux professionnels de la santé au sens large du mot, qui veulent ajouter une application mobile à leur processus de soins. Il peut également s'agir de traitement aigu (par exemple télésurveillance ou téléconsultation) ou de l'utilisation d'apps ou d'objets connectés portables de soutien, en fonction de la santé du patient.

Chaque proposition de projet pilote devait décrire trois aspects.

- La situation d'utilisation, démontrant la valeur ajoutée qu'offre l'utilisation de cette application de Mobile Health à notre système de soins et à la santé de nosconcitoyens dans le cadre d'un concept « triple aim », c'est-à-dire un triple objectif : mieux satisfaire les patients car leur qualité de vie s'améliore, utiliser les moyens de manière plus efficace et améliorer la santé publique.
- L'/les application(s) Mobile Health utilisée(s) dans le processus de soins modifié, décrivant les garanties de qualité pouvant être offertes en ce qui concerne la sécurité, la vie privée, l'interopérabilité avec des dossiers médicaux, et quelles preuves peuvent être apportées.
- Le modèle de financement, reprenant la manière dont les bénéfices et coûts directs de la solution et l'économie de coûts indirecte pour le système de soins peuvent être calculés et prédits à moyen terme.

L'AFMPS a participé à l'évaluation et la sélection des 98 propositions de projets conformes aux trois aspects exigés.

Dans une première phase, une sélection écrite a été effectuée. Au sein de l'AFMPS, deux ou trois indicateurs spécifiques ont été fixés pour les différents critères de qualité et un score a été attribué par les experts pertinents, à savoir les évaluateurs cliniques, les évaluateurs de dispositifs médicaux et les experts IT. Les divers projets ont ensuite été classés en fonction des résultats obtenus et une discussion par une équipe multidisciplinaire s'en est suivi pour établir la proposition de l'AFMPS. Les propositions de sélection des différents services publics impliqués (l'AFMPS, eHealth, l'INAMI et le SPF Santé publique) ont été rassemblées et soumises à délibération par le comité de sélection.

L'utilisation d'applications mobiles de santé limitera à l'avenir plusieurs dépenses et remplacera peut-être des consultations chères et superflues.

Les projets retenus lors de la sélection écrite ont également été soumis à une présentation et à une discussion orales. À partir des résultats de celles-ci, une autre sélection des propositions de projet a été effectuée.

Une vingtaine de projets pilotes sélectionnés

Les projets pilotes sélectionnés s'inscriront dans le cadre d'une convention entre l'INAMI et les responsables de ces projets qui ont pour but d'intégrer des applications Mobile Health dans le cadre de soins de santé réguliers. Ces projets constituent donc également une simulation du processus de soins réel.

L'AFMPS suivra les projets sélectionnés et définira, à partir de l'expérience acquise, les critères de qualité les plus indiqués au niveau des preuves.

Bien que Mobile Health soit un tout nouveau domaine pour l'AFMPS, la combinaison de l'expertise présente au sein d'une équipe multidisciplinaire a permis de gérer ce nouveau défi de manière efficace.

Inspection des bonnes pratiques cliniques pour les dispositifs médicaux : premier bilan

Depuis 2015, deux inspecteurs de la Division Industrie de la Direction Générale INSPECTION s'occupent spécifiquement des études cliniques impliquant des dispositifs médicaux.

Pour qu'un dispositif médical puisse être mis sur le marché et y rester, son fabricant doit prouver qu'il respecte les exigences essentielles prévues dans la législation, notamment en termes de performance et de sécurité. À l'instar des médicaments, cela implique, en particulier pour les classes les plus potentiellement dangereuses de dispositifs médicaux, la réalisation d'études cliniques dans le respect des bonnes pratiques cliniques ou Good Clinical Practices (GCP).

Quatre types d'acteurs sont concernés par les GCP : le promoteur qui organise et finance l'étude clinique puis compile les résultats, l'organisme sous-traitant ou Contract Research Organisation (CRO) qui effectue certaines tâches pour le compte du promoteur, l'investigateur qui traite les patients et transmet les données au promoteur, et le comité d'éthique dont l'approbation est nécessaire.

Dans le passé, l'AFMPS menait déjà des inspections chez ces acteurs de manière ponctuelle, principalement à la suite de plaintes ou de dénonciations, ou encore dans le cadre d'inspections cliniques de médicaments qui impliquaient également un dispositif médical. Suite à la réorganisation de la DG INSPECTION en 2014, 59 inspections spécifiques à des études cliniques sur des dispositifs médicaux ont été menées. Il s'agissait principalement d'inspections de routine sur des sites d'investigation, dans le but de dresser un état des lieux du niveau de qualité des études cliniques concernant des dispositifs médicaux.

Dispositifs médicaux versus médicaments

Pratiquement, les vérifications effectuées durant l'inspection GCP s'articulent autour de deux axes principaux : le respect des droits et du bien-être du participant, d'une part, et la qualité, la fiabilité et le caractère complet des données générées, d'autre part. Si la plupart des exigences sont similaires pour les études cliniques sur les dispositifs médicaux et les essais cliniques sur les médicaments, certains aspects diffèrent d'un domaine à l'autre, par exemple :

- le système de notification aux autorités compétentes ;
- le rôle du promoteur en tant que conseiller technique pour tout nouveau matériel, en particulier lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux destinés aux salles d'opération ;
- le système de rapportage et de compilation des événements indésirables graves ;
- le contrôle des conditions de conservation, souvent plus strictes pour les médicaments ;
- la logistique de transport et de stockage, parfois plus compliquée pour les dispositifs médicaux ;
- la durée de suivi des participants, souvent plus longue pour les dispositifs médicaux ;
- le caractère simple (le patient ne connait pas la nature du traitement) ou double (ni le patient, ni l'investigateur ne connaissent la nature du traitement) aveugle des études/essais cliniques, souvent plus difficile à mettre en œuvre pour les dispositifs médicaux.

Informer, renseigner, expliquer

Force est de constater qu'il existe de manière générale une grande disparité entre les acteurs concernés par ces inspections. D'une part, les promoteurs et investigateurs expérimentés, qui mènent généralement en parallèle des essais cliniques médicaments et des études cliniques dispositifs médicaux, et pour lesquels le niveau de qualité est très bon. D'autre part, des structures moins développées, qui travaillent sur un nombre restreint de produits, et les investigateurs impliqués de manière plus ponctuelle dans la recherche clinique. Auprès de ces acteurs, le rôle pédagogique et d'information de l'AFMPS prend tout son sens. Par exemple, il peut parfois s'avérer utile de rappeler notamment que :

- l'approbation du comité d'éthique doit avoir lieu avant le début de l'étude/l'essai clinique ;
- le consentement éclairé oral du participant ne suffit pas mais qu'il doit être consigné par écrit sur un document approuvé par le comité d'éthique ;
- il est également important d'archiver les documents essentiels et les données sources ;
- les événements indésirables graves doivent tous être notifiés, même s'ils n'ont à première vue pas de relation directe avec l'étude/l'essai clinique lui-même.

Tous ces aspects concourent en effet à la protection des participants et à la génération de données de qualité. Autant de points et d'aspects qui s'amélioreront dans le futur, grâce notamment à une présence (pro)active des inspecteurs de l'AFMPS sur le terrain.

New Way of Working (NWOW) : où en est l'AFMPS ?

NWOW, concrètement c'est quoi ?

- BYTES : des outils permettant la mobilité et la flexibilité du travail.
- BRICKS : un environnement de travail dynamique, stimulant, agréable et facilitant la communication.
- OBJECTIVES : l'orientation sur les résultats via les objectifs SMART (spécifiques, mesurables, acceptables, réalistes et définis dans le temps), le feedback et la communication au sein des équipes et entre les équipes.
- BEHAVIOUR : le comportement et les méthodes de travail, comme la confiance, le respect, la responsabilité et l'esprit d'équipe, sans contrôle strict.

En 2016, l'AFMPS a mis l'accent sur l'aspect BRICKS. Au début de l'année, l'administration fédérale a validé un projet de déménagement impliquant l'AFMPS. Notre agence, prise par le temps, a dû trouver les moyens de réagir rapidement et efficacement à ce défi important qui imposait un passage vers un environnement de travail dynamique, appelé plus communément dynamic office.

La Division P&O a proposé au Comité de direction de profiter de l'opportunité pour tester une nouvelle méthode de travail à l'échelle de l'organisation : la cocréation.

Cocréation, mais encore ...

Le principe de la cocréation est d'impliquer directement les acteurs concernés dans la création d'un projet. Ici, il s'agissait d'impliquer les collaborateurs de l'AFMPS dans la création de leur nouvel environnement de travail. Il s'agit d'un processus actif, créatif et social fondé sur la collaboration libre et positive de toute personne désireuse et ayant le temps et l'énergie de s'investir, dans un cadre déterminé et avec des objectifs précis. Les principes hiérarchiques classiques d'approbation sont fortement limités et remplacés par la confiance et la liberté, afin de favoriser la création. De même, il n'y a pas véritablement de chef de projet mais plutôt une équipe centrale de coordinateurs, créée sur base volontaire, ayant chacun des objectifs les plus clairs possibles.

NWOW

Pour notre projet, le déménagement de l'AFMPS, le Comité de direction a donc simplement fixé un cadre de base large lors d'un workshop. Le projet élaboré comprend trois parties : deux parties axées sur les compétences dures et placées sous la responsabilité de la Division ICT et de la Division B&Cg et la troisième partie portant sur la gestion du changement, le passage en dynamic office et la communication. Cette dernière partie est amenée à fonctionner suivant le principe de cocréation, faisant davantage appel à des compétences douces. Une équipe centrale représentant ces trois parties assure la coordination globale de toutes les activités, fortement dépendantes les unes des autres.

Dans la suite de cet article, nous nous concentrerons sur cette dernière partie, consacrée à la gestion du changement, et sur le principe de cocréation, qui constitue une nouvelle étape importante vers l'adoption de nouvelles méthodes de travail à l'AFMPS.

Le principe du volontariat, clé du succès

Trois appels à volontaires ont été lancés en 2016, afin de composer trois équipes selon trois thèmes : Aménagement, Cleandesk et Life. Au total, sur une période de 8 mois, ce sont plus de 50 collaborateurs, soit 10 % du personnel, qui ont participé de près ou de loin au projet. Le taux de participation libre est inespéré et témoigne à lui seul de la motivation du personnel à développer et moderniser l'organisation.

Quels résultats déjà atteints en 2016 ?

Une masse de données chiffrées ont été récoltées pour la mesure d'occupation des bureaux et des salles de réunion, et pour le profilage des équipes. Grâce à ces données, les équipes de volontaires pour le thème Aménagement ont pu créer un environnement de travail dynamique répondant aux besoins de notre organisation. Une fois les macroplans dressés, l'analyse des besoins sous forme de microplans et la promotion de nouveaux environnements et espaces de travail ont pu débuter.

En ce qui concerne le Cleandesk, l'équipe de volontaires a essentiellement travaillé à sensibiliser le personnel via de nouvelles journées de rangement et de tri, appelées les jeansdays, poussant ainsi les différents services à prendre conscience de leur consommation de papier et à la rationaliser.

Enfin, l'équipe Life a réalisé une grande action de communication afin de rendre encore plus concrets tous les aspects précités et de les faire vivre : une maquette ainsi que plusieurs posters de présentation du futur environnement de travail ont été réalisés.

Nous voilà donc en bonne voie pour investir sans trop de stress nos nouveaux lieux de travail une fois que ceux-ci auront été déterminés.

Quelle satisfaction pour le VIG-NEWS, le bulletin d'info de la Division Vigilance de l'AFMPS ?

En 2016, les collègues de la Division Vigilance ont demandé aux abonnés à leur bulletin d'info de remplir une enquête de satisfaction. Voyons les résultats ...

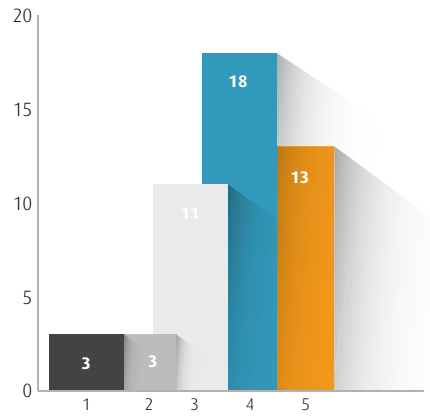
La Division Vigilance de l'AFMPS a mesuré en 2016 la satisfaction des abonnés au VIG-NEWS, bulletin d'info semestriel reprenant une sélection de communiqués de pharmacovigilance et de matériovigilance. Rédigée par des évaluateurs en pharmacovigilance, le VIG-NEWS est destiné à tous les professionnels de la santé et est disponible sur le site internet de l'AFMPS.

Des lecteurs satisfaits

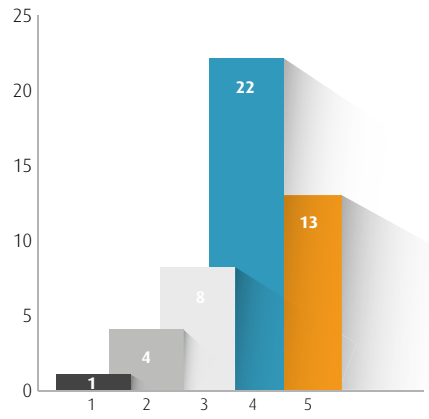
Les résultats de l'enquête de satisfaction sont encourageants pour l'AFMPS. Environ 85 % des 48 répondants à l'enquête ont exprimé **une satisfaction globale positive** concernant le VIG-NEWS.

L'enquête portait sur trois points, la satisfaction étant cotée entre 1 (= pas du tout) et 5 (= tout à fait).

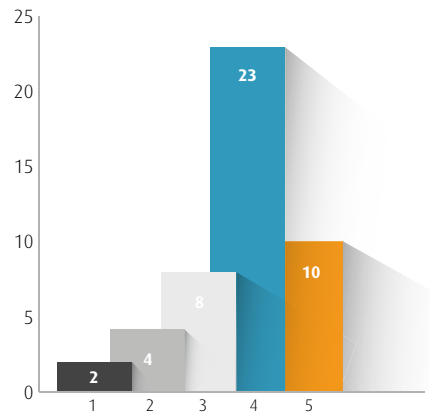
Des lecteurs satisfaits



Le contenu du VIG-NEWS



La forme du VIG-NEWS



Quels sont les points à améliorer ?

Parmi les commentaires reçus, certains abonnés regrettaient une fréquence de publication trop faible, rendant le contenu trop dense.

Afin de répondre à la demande d'un VIG-NEWS plus fréquent, la Division Vigilance envisage de proposer un VIG-NEWS plus concis, envoyé plus fréquemment, au rythme de l'actualité.

La communication des informations relatives à la sécurité des médicaments est l'un des objectifs de la pharmacovigilance et tient donc particulièrement à cœur à la Division Vigilance.

Une treizième édition du Preclinical Assessors Meeting couronnée de succès

Cette année, l'AFMPS organisait le Preclinical Assessors Meeting (PAM) avec le soutien du EU Network Training Centre (EU-NTC), une initiative commune de l'Agence européenne des médicaments ou European Medicines Agency (EMA) et du Heads of Medicines Agencies (HMA). La treizième édition de cette réunion a eu lieu à Bruxelles les 17 et 18 mai 2016. Le PAM est organisé tous les ans et demi, chaque fois par une autorité compétente en matière de médicaments différente.

Le but principal du PAM est d'harmoniser le travail des évaluateurs non cliniques au niveau européen. Comme chaque année, cela s'est fait via une mise à jour des activités en cours. Les thèmes de cette année étaient la pharmacologie, avec l'accent mis sur le remplacement, la réduction et l'amélioration de l'utilisation d'animaux de laboratoire, les activités européennes relatives à l'évaluation du risque environnemental des médicaments. Une séance spéciale a été organisée, au cours de laquelle, au moyen d'études de cas en petits groupes, les 57 participants ont discuté de l'émission d'objections dans les procédures de délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments, en vue d'une harmonisation entre les évaluateurs européens non cliniques.

Le but principal du PAM est d'harmoniser le travail des évaluateurs non cliniques au niveau européen.

Il y avait également de la place pour un échange informel de connaissances entre évaluateurs non cliniques, ce qui contribue au renforcement du réseau des évaluateurs non cliniques européens, en particulier au sein du groupe de travail en matière de sécurité ou Safety Working Party (SWP) de l'EMA.

Un workshop efficace entre la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) et le SWP

Le 19 mai 2016 a eu lieu un workshop commun entre l'EFPIA et le SWP.

Au programme figuraient plusieurs points critiques qui ont été identifiés par les deux parties, en vue de l'amélioration et du renouvellement de la législation actuelle en matière d'études non cliniques. Une séance a par exemple été consacrée à l'utilisation de modèles de maladies pour des tests de sécurité. Afin de promouvoir l'harmonisation dans l'interprétation des études non cliniques par l'industrie pharmaceutique et les autorités compétentes européennes, une séance en petits groupes a été organisée concernant l'établissement, la communication et l'utilisation des données d'études non cliniques relatives aux effets nocifs.

La grande majorité des États membres européens étaient représentés, avec 47 participants de 24 autorités compétentes nationales et 18 représentants de l'EFPIA.

Un nouveau coordinateur du domaine d'excellence VACCINS à l'AFMPS

Le Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique de Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, préconise le développement du domaine d'excellence VACCINS afin de promouvoir la Belgique comme pays de référence dans le domaine de l'évaluation des vaccins.

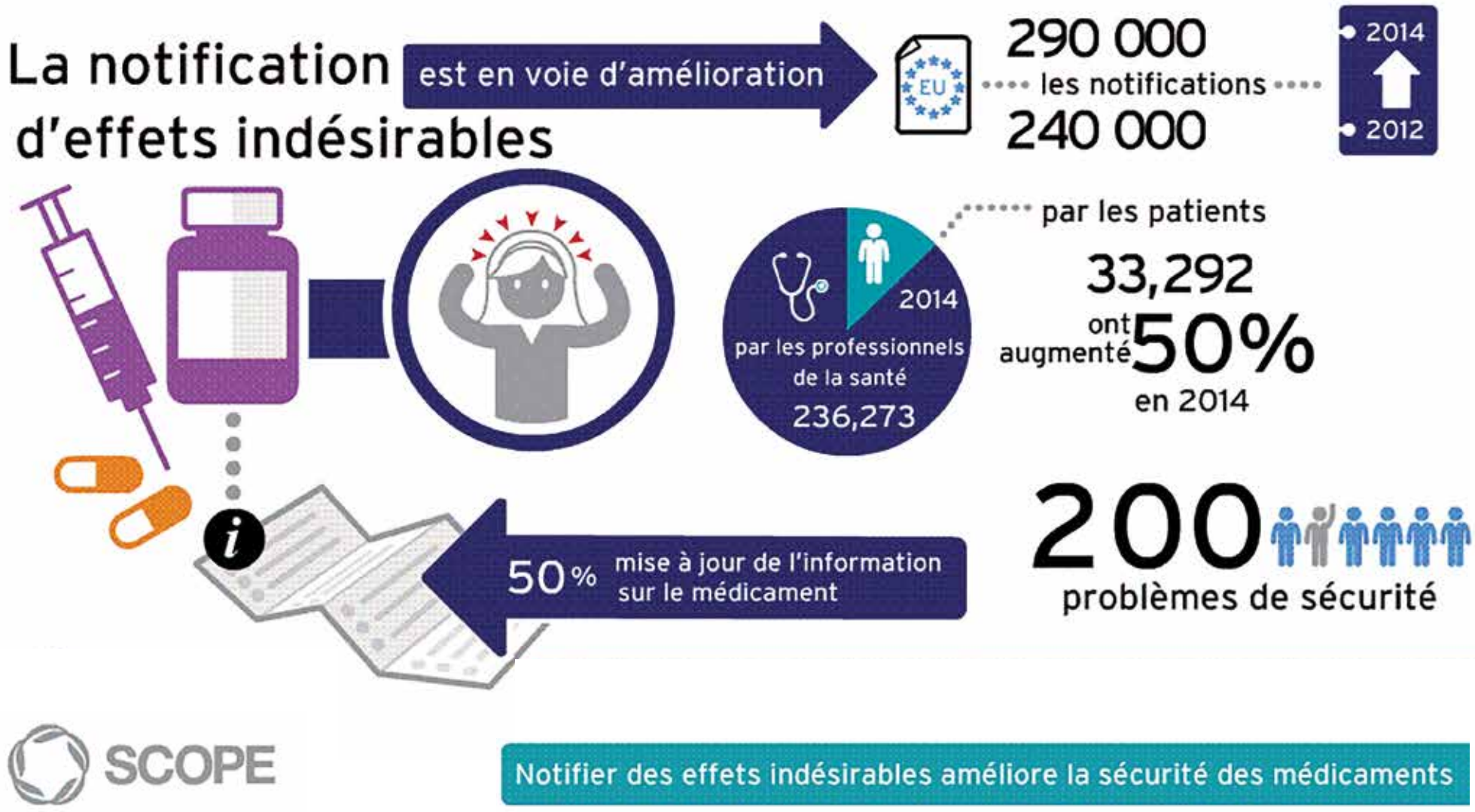
Dans cette optique, un comité de pilotage composé de représentants de l'industrie pharmaceutique, du secteur académique, des organisations fédérales (le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)) et de la cellule stratégique de la ministre Maggie De Block a été mis en place en 2016. Ce comité se réunit tous les trimestres et fixe les orientations à suivre dans ce domaine. La coordination de ce domaine d'excellence a été confiée à un nouveau coordinateur de l'AFMPS en avril 2016. Sa mission principale consiste à mettre en place des projets répondants aux objectifs stratégiques et à en assurer le suivi auprès du comité de pilotage.

Les quatre priorités définies pour 2016 et 2017 concernent les vaccins prophylactiques à usage humain :

- établir une cartographie de tous les acteurs impliqués dans le développement des vaccins ;
- optimiser les activités liées aux vaccins au sein de l'AFMPS ;
- évaluer les barrières existantes concernant l'enrôlement de sujets dans des essais cliniques liés aux vaccins ;
- préparer un plan de communication et organiser un symposium sur les vaccins d'une journée en septembre 2017.

Les projets mis en place pour atteindre ces priorités ont déjà tous bien démarré et sont à des stades divers d'avancement. Ils permettent déjà de développer ou de renforcer des collaborations entre l'AFMPS et différents partenaires externes. Il s'agit d'une première étape. De nouveaux projets sont en cours d'élaboration afin de consolider l'expertise de l'agence dans le domaine des vaccins.

SCOPE : la campagne européenne pour encourager la notification des effets indésirables



Fin novembre 2016, l'AFMPS et les autorités compétentes en matière de médicaments des autres États membres ont relayé la première campagne européenne de sensibilisation relative à la notification d'effets indésirables de médicaments. Cette campagne était une initiative du projet d'action conjointe Strenghtening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE).

Toutes les autorités européennes compétentes en matière de médicaments constatent que les effets indésirables sont insuffisamment notifiés. La notification de ces effets indésirables, même lorsqu'ils ne sont que suspectés, permet pourtant de repérer un éventuel problème et d'intervenir plus rapidement. L'objectif de la campagne était donc d'inciter, tant les patients que les professionnels de la santé, à notifier spontanément tous les effets indésirables, suspectés ou avérés.

Un effet indésirable constaté dans un pays est bien évidemment susceptible d'apparaitre ailleurs dans le monde, d'où l'utilité d'une collaboration transfrontalière.

Notifier, analyser, communiquer

La notification d'effets indésirables permet entre autres de repérer des réactions rares à un médicament, c'est-à-dire des réactions qui n'ont pas été observées lors des essais cliniques précédant la mise sur le marché du médicament. Après analyse des cas rapportés, il est alors possible d'informer les professionnels de la santé et les patients et, si nécessaire, d'adapter le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice du médicament ou d'ajouter un avertissement sur l'emballage. L'objectif poursuivi est donc de rendre l'usage du médicament encore plus sûr, car un effet indésirable constaté dans un pays est bien évidemment susceptible d'apparaitre ailleurs dans le monde, d'où l'utilité d'une collaboration transfrontalière.

La campagne met en avant l'histoire d'un patient qui ressent un effet indésirable suspecté. L'animation montre l'apparition d'un effet indésirable après la prise d'un médicament, comment la notification du patient ou du professionnel de la santé parvient à l'autorité compétente de chaque État membre. Pour la Belgique il s'agit de l'AFMPS. L'animation montre également comment la notification d'un effet indésirable peut aider d'autres patients.

Vous pouvez visionner cette animation et notifier des effets indésirables sur le site internet de l'AFMPS.

Contact | Quelques coordonnées utiles

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES
Téléphone général + 32 2 528 40 00
(permanence de 8 h à 17 h)
Fax général + 32 2 528 40 01
welcome@afmps.be
www.afmps.be
Numéro EORI BE0884579424

Secrétariat de l'Administrateur général, Xavier De Cuyper
tél. + 32 2 528 40 05
fax + 32 2 528 40 03
management@afmps.be

Contacts presse
tél. + 32 2 528 40 12
gsm + 32 495 23 71 69 (porte-parole)
comm@afmps.be

Avis Scientifique-Technique (AST)
sta@afmps.be

Autorisations et certificats
certificates@afmps.be

Call center Marketing Authorisation Procédures d'AMM d'un médicament à usage humain
tél. +32 2 528 40 04
registration@afmps.be

Division Juridique
ius@afmps.be

Dispositifs médicaux
meddev@afmps.be

Information sur les médicaments et les produits de santé
info.medicines@afmps.be

Inspection et contrôle – Général
inspection@afmps.be

Inspection et contrôle – Officines
pharmacy@afmps.be

Inspection et contrôle – Distribution des médicaments et dispositifs médicaux
distribution@afmps.be

Inspection et contrôle – Industrie
industry@afmps.be

Inspection et contrôle – Unité Spéciale d'Enquête
medicrime@afmps.be

Matériel corporel humain (MCH)
mch-mlm@afmps.be

Médicaments à base de plantes
phyto@afmps.be

Médicaments à usage vétérinaire
infovet@afmps.be

Médicaments homéopathiques
homeo@afmps.be

National Innovation Office
innovationoffice@afmps.be

Précurseurs
drugprecursor@afmps.be

Produits appartenant à la « zone grise » dont le statut n'est pas clair
borderline.hum@afmps.be
borderline.vet@afmps.be

Publicité - Général
publicity@afmps.be

Publicité – Notification et visum
advertising@afmps.be

Recherche et Développement (R&D)
ct.rd@afmps.be

Stupéfiants et psychotropes
narcotics@afmps.be

Vigilance des médicaments à usage humain
vig@afmps.be

Webmaster
webmaster@afmps.be

Colophon

Édition et distribution
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS
Eurostation II
Division Communication
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES
tél. + 32 2 528 40 12
comm@afmps.be
www.afmps.be

Éditeur responsable
Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'AFMPS

Coordination
Division Communication de l'AFMPS

Conception graphique et réalisation
The Crew Communication
Rue du Congrès 35
1000 BRUXELLES
tél. +32 2 504 00 00
www.thecrewcommunication.com

Photographie
AFMPS, Depositphotos

Traduction
Unité Traduction de l'AFMPS (français, néerlandais)
Amplexor (anglais)

Dépôt légal
D/2017/13.127/2

Rédacteurs
Laurence Bauduin, Olivier Christiaens, Annelies Cools, Sofie De Schutter, Karen De Smet, David Duveau, Ann Eeckhout, Christophe Focke, Jamila Hamdani, Bart Hoet, Walter Janssens, Frédéric Kesteloot, Sophie Kiridis, Christophe Lahorte, Ann Lambotte, Cécile Lescrainier, Nele Maenhout, Stéphanie Mali, Dries Minne, Wim Penninckx, Mathieu Royal, Ann Verhoye, Wim Vervaet, Coline Wellemans, Lien Wittevrongel, Godefroid Libambu Wolaka.

Cette édition est disponible en français, néerlandais et anglais.
La version électronique de cette édition, ainsi que tous les rapports annuels de l'AFMPS sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS (www.afmps.be).

afmps
agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Agence fédérale des médicaments
et des produits de santé – AFMPS
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES
tél. + 32 2 528 40 00
fax + 32 2 528 40 01
www.afmps.be

.be