

« Les médicaments contrefaits et illicites ne se trouvent pas encore sur le circuit légal belge. L'afmps s'efforce de maintenir la situation telle quelle »



P. 11

Quel rôle joue l'afmps dans la lutte contre le virus Ebola ?

P. 12



Moratoire sur les officines pharmaceutiques prolongé : bonne chose ou non ?

P. 15



Lancement d'une concertation avec le patient 02 | Une charte pour le Comité de direction et le Middle Management 02 | Implémentation du Common Repository 03 | Rapportage de processus pour plus d'efficacité 04 | Mise sur pied d'un comité d'audit au sein de l'afmps 05 | Lean management : lancement d'une nouvelle approche 05 | Domaines d'amélioration et plan d'action à la suite des enquêtes de satisfaction externes 06 | Procédure pour les réunions de portefeuille 07 | Migration vers Windows 7 07 | Stratégie ICT 2014-2018 08 | Vente en ligne de médicaments : facile ou dangereux ? 08 | Structure de la DG INSPECTION 2014 09 | Le plan de management 2014-2018, vers une professionnalisation de l'afmps 09 | L'afmps au Salonfarma : une première 10 | Réglementation ? Le patient est au premier plan 10 | Plus de 100 participants à la deuxième journée de la pharmacovigilance de l'afmps 11 | L'afmps s'attaque aux médicaments contrefaits et aux médicaments illégaux 11 | Quel rôle joue l'afmps dans la lutte contre le virus Ebola ? 12 | L'Union européenne assouplit la réglementation relative aux essais cliniques 12 | Modifications limitées pour la prescription européenne de médicaments 13 | L'Europe aligne la réglementation vétérinaire sur les besoins du secteur 13 | L'Europe s'attaque aux médicaments contrefaits et aux médicaments illicites 14 | Présidence du Conseil de l'Europe 14 | Limiter au maximum les conséquences des problèmes d'approvisionnement 14 | Moratoire sur les officines pharmaceutiques prolongé : bonne chose ou non ? 15 | Clés pour comprendre les dispositifs médicaux 15 | La formation continue des pharmaciens garantit un avis de traitement optimal 15 | La préparation de médication individuelle gagne du terrain au niveau national 16 | Les effets indésirables des médicaments sont encore beaucoup trop peu notifiés 16 | L'autorisation de préparation ouvre la voie aux médicaments personnalisés 16 | Comment réduisons-nous au maximum les risques de certains médicaments ? 17 | De gros efforts pour les besoins médicaux non satisfaits 17 | Inventaire des processus de l'afmps 17 | Plan Dispositifs Médicaux, où en est-on pour le moment ? 18 | Plus d'attention pour les informations de sécurité relatives aux dispositifs médicaux 18 | Réduire encore davantage la consommation d'antibiotiques en médecine vétérinaire 19 | Une prochaine étape dans l'informatisation de la Division Médicaments à Usage vétérinaire 19 | Pour la protection de l'homme et de l'animal 19 | Vers un encadrement efficace des médicaments homéopathiques 20 | Cannabis médical et état actuel de la science 20 |



Mot de l'Administrateur général

Cher lecteur,

Cette année, nous vous présentons notre rapport annuel sous une autre forme. Les sujets que nous voulions particulièrement mettre en exergue ont été regroupés dans un journal. Nous espérons que cette présentation vous convaincra que notre agence traite de sujets qui vous importent vous aussi au quotidien.

Dans la seconde partie du rapport, vous trouverez comme chaque année des informations quant au fonctionnement et aux résultats des différentes divisions, cellules, unités et coordinations de l'afmps. Les graphiques et tableaux reprenant les chiffres reflètent clairement l'évolution des tâches de notre agence et les résultats qu'elle a obtenus.

LIRE LA SUITE EN P. 02 ›

La cigarette électronique est-elle si inoffensive que ça ?

La cigarette électronique ou e-cigarette gagne en popularité. Mais que penser des effets sur la santé des produits du tabac électroniques ? Cela reste un gros point d'interrogation. L'afmps avait déjà abordé ce sujet dans son rapport annuel 2013 et elle refait maintenant le point : pour le moment, la fumée entourant ce sujet ne s'est pas encore dissipée.

L'e-cigarette est proposée comme un substitut électronique à la cigarette. Au début, elle ressemblait très fort à une cigarette traditionnelle. Actuellement, ces dispositifs sont disponibles dans toutes les formes et couleurs. Bien qu'elle puisse paraître innocente, l'e-cigarette contient souvent de la nicotine.

LIRE LA SUITE EN P. 03 ›



MOT DE L'ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL

Vers une professionnalisation de l'afmps



Pour nous, 2014 représente une nouvelle phase dans cycle de vie de notre agence. J'ai entamé mon second mandat d'administrateur général et un nouveau plan de management pluriannuel a été élaboré pour cette période, à savoir le plan de management 2014-2018, vers une professionnalisation de l'afmps.

Pour la période 2014-2018, je voudrais résumer notre ambition comme suit : partant de nos objectifs stratégiques, consolider les résultats obtenus et nos réalisations, et apporter à nos partenaires le soutien nécessaire pour qu'ils puissent relever de nouveaux défis. À ce propos, je voudrais souligner deux aspects : satisfaire les besoins en matière de santé publique dans les domaines des médicaments et des produits de santé et confirmer le rôle central du patient.

De nombreux défis nous attendent, tant au niveau interne qu'externe : des patients toujours plus critiques et aux attentes sans cesse plus importantes, le vieillissement de la population, les Unmet

Medical Needs, la place de plus en plus importante que prend l'Europe dans le monde, l'évolution dans les nombreux domaines dans lesquels l'afmps est compétente, les thérapies innovantes et la médecine personnalisée, ainsi que la politique interne en matière de personnel, d'ICT, de budget, de qualité et de management.

Enfin, je voudrais adresser mes sincères remerciements à tous les collaborateurs de l'agence pour tous leurs efforts. Je suis heureux de pouvoir compter sur leur expertise et leur engagement. Je souhaite également remercier nos partenaires : patients, professionnels de la santé, monde académique, industrie, autorités compétentes et responsables politiques des États membres et des institutions européennes, pour leur contribution constructive à la professionnalisation de notre agence.

Bonne lecture,
Xavier De Cuyper

Lancement d'une concertation avec le patient

Afin d'améliorer la fourniture d'informations aux patients, l'afmps a pris l'initiative d'organiser une concertation avec les partenaires concernés. Un groupe de discussion a été mis sur pied avec les membres de l'actuelle Plateforme patients et des représentants des organismes assureurs, des médecins, des pharmaciens, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou INAMI, des comités d'éthique, du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) et de la Fondation Roi Baudouin.

Un premier document est attendu en 2015 pour poser les bases d'un plan pluriannuel relatif au développement des informations que nous voulons transmettre aux patients.



UNE CHARTE POUR LE COMITÉ DE DIRECTION ET LE MIDDLE MANAGEMENT

Le Comité de direction et le Middle Management, c.-à-d. le Comité de direction élargi ont décidé d'établir et d'appliquer une charte régissant leur fonctionnement et leur comportement.

Nous nous comportons de manière **respectueuse**
 Nous montrons de l'**empathie et écoutons activement** les autres
 Nous sommes **assertifs, osons** nous exprimer et donnons des **avis**
 Nous **communiquons** de manière cohérente et directe et **partageons** l'information
 Nous nous donnons un **feedback constructif**
 Nous respectons les **décisions**

En signant cette charte, chaque membre s'engage à former une équipe de management créative, solidaire, dynamique et responsable.

Charte de fonctionnement et de comportement du Comité de direction et du Middle Management de l'afmps.

Nous nous engageons à devenir une équipe de management créative, solidaire, dynamique et responsable.



Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation!

Mission

L'afmps joue un rôle essentiel dans la protection de la santé publique en respectant sa mission :

« Assurer, de leur conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité :
 • des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, y compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, les préparations magistrales et officinales ;
 • des produits de santé que sont les dispositifs médicaux et accessoires, et les matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

Assurer, de leur prélèvement à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité :
 • de toutes les opérations effectuées avec le sang, les cellules et les tissus, répertoriées également sous l'appellation des produits de santé ».*

Rôle

Assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé en développement clinique et sur le marché.

Valeurs

Les valeurs présentes au sein de l'afmps sont soigneusement cultivées et constituent le fil conducteur de nos activités quotidiennes :

- Intégrité
- Engagement
- Adaptabilité
- Cohésion

* Basée sur la loi du 20 juillet 2006 (Moniteur belge du 08.09.2006) relative à la création et au fonctionnement de l'afmps.

Dangereux, pas dangereux ?



La nicotine est une substance très toxique : la dose d'une seule recharge suffit souvent pour provoquer le décès d'un enfant ou même d'un adulte. Par conséquent, l'afmps et d'autres organismes, tels que le SPF Santé publique et le SPF Economie se montrent particulièrement vigilants en ce qui concerne les risques que comportent les produits contenant de la nicotine.

L'e-cigarette a des partisans et des opposants. Selon le premier groupe, la cigarette électronique est plus saine qu'une cigarette classique car les utilisateurs n'inhalent pas de goudron ni de produits de combustion. C'est une hypothèse plausible.

Les opposants soulignent les dangers du propylène glycol. Bien que cette substance soit tout à fait inoffensive dans l'alimentation, elle peut produire des substances nocives lorsqu'elle est chauffée à température d'évaporation.

Qu'en pense le monde scientifique ?

Le débat fournit surtout des questions. Par exemple : l'e-cigarette constitue-t-elle une aide au sevrage tabagique ? Ou est-elle justement un marchepied vers la cigarette traditionnelle ? Des informations scientifiques supplémentaires sont donc indispensables. Seule la recherche peut déterminer précisément le caractère nocif ou non des produits du tabac électroniques. Les dispositions légales sur les produits du tabac électroniques commencent à partir de lignes directrices fondées issues de la recherche. Ainsi, la ministre de la Santé publique a demandé en 2013 l'avis du Conseil Supérieur de la Santé.

Débat animé au niveau européen

Evidemment, la réglementation ne dépend pas uniquement du niveau belge. Il y a

quelques années, des voix s'étaient élevées pour ajouter des dispositions concernant les produits du tabac électroniques à la nouvelle directive européenne sur les produits du tabac. Et afin d'éviter ainsi des différences inutiles au sein de la zone européenne de libre-échange.

En 2013, un débat animé a eu lieu entre le Conseil européen, la Commission européenne et le Parlement européen. Cela a mené en 2014 à un texte de compromis sur un certain nombre de dispositions clés :

- obligation pour les fabricants de déclarer tout nouveau type de produit du tabac électronique ;
- la solution de recharge ne peut pas contenir plus de 20 mg de nicotine par millilitre ;
- les ingrédients du liquide ne peuvent être toxiques, qu'ils soient chauffés ou non ;
- les produits du tabac électroniques et les flacons de recharge doivent être munis d'un dispositif de sécurité pour les enfants ;
- les produits du tabac électroniques sont munis d'un dispositif garantissant l'absence de fuite au remplissage ;
- les conditionnements doivent comporter des mises en garde contre les risques des produits du tabac électroniques et recharges. Et doivent porter une mention sanitaire spécifique telle que : « *Ce produit contient de la nicotine, une substance qui entraîne une assuétude. Son utilisation par des non-fumeurs n'est pas recommandée.* » ;
- la publicité en faveur de la cigarette électronique et des recharges est très limitée ;
- les fabricants sont tenus de soumettre chaque année aux autorités compétentes des informations concernant les volumes de vente, les types de consommateurs, les méthodes de vente, etc. Par ailleurs, ils doivent mettre en place un nouveau système de collecte d'informations sur tous les effets nocifs sur la santé ;

• les autorités compétentes prennent les mesures adéquates lorsqu'elles soupçonnent l'éventuelle nocivité de produits du tabac électroniques ou recharges. Ces mesures sont prises en concertation avec la Commission européenne.

Obstacles

La prochaine étape pour les États membres européens ? La transposition de ces mesures en droit national. Le délai a été fixé au 20 mai 2016. Le premier obstacle pour les autorités est de déterminer si les produits du tabac électroniques doivent être considérés comme des médicaments. En effet, la directive européenne le permet, s'ils répondent aux conditions de la réglementation sur les médicaments. Pour ce qui est de la Belgique, la ministre compétente se penche actuellement sur cette question.

Et il y a encore des obstacles pour les autorités concernées. Par exemple : peut-on fumer une e-cigarette dans un lieu public ? Ou encore : faut-il fixer une limite d'âge pour l'achat de produits du tabac électroniques ? Les décisions concernant ces questions et d'autres sont attendues au plus tard d'ici 2016.

Médicament ?

En résumé : la situation actuelle est loin d'être idéale. Le point de vue classique de

l'e-cigarette en tant que médicament est diamétralement opposé à celui de la protection du consommateur.

Dans presque tous les cas, le gouvernement considère une e-cigarette avec de la nicotine ou présentant des indications thérapeutiques comme un médicament. Cela signifie que :

- une autorisation est nécessaire pour pouvoir mettre une e-cigarette sur le marché – comme c'est le cas pour les autres médicaments ;
- la fabrication, la distribution et la délivrance de l'e-cigarette ne peut se faire que par le biais de l'industrie pharmaceutique et des pharmacies publiques.

Logique ? Quand même oui, compte tenu des effets spécifiques et de la toxicité de la nicotine. Considérer l'e-cigarette comme un médicament signifie aussi un contrôle renforcé des risques.

D'autre part, il y a les nombreuses mesures de sécurité de la directive européenne pour les consommateurs. Toutefois, tant que celles-ci ne sont pas transposées en droit national, elles n'ont aucune valeur juridique. C'est la raison pour laquelle l'afmps collabore étroitement avec les autres instances compétentes afin de clarifier rapidement la situation également dans ce domaine.



Implémentation du Common Repository



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Le 28 février 2014, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a lancé le Common Repository. C'est un système commun d'introduction de demandes d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché via la procédure centrale. Les autorités nationales compétentes (ANC) peuvent maintenant

rechercher, consulter et télécharger des introductions d'electronical common technical documents (eCTD) pour des médicaments à usage humain qui suivent la procédure centrale.

Grâce au Common Repository, le temps nécessaire à la réception et la validation de demandes entrantes sera considérablement réduit et il y aura un accès continu et direct aux dossiers mis à jour. Le nombre d'envois par les demandeurs/titulaires d'autorisation sera également fortement réduit, ce qui

réduira notablement le temps et les coûts liés aux introductions.

Depuis le 1^{er} août 2014, la Belgique est l'un des premiers États membres européens à utiliser le Common Repository comme seule source pour l'introduction de tels dossiers. Fin 2014, le Common Repository était déjà utilisé par plus de la moitié des ANC. Conformément à l'eSubmission Roadmap du réseau des autorités européennes en matière de médicaments ou HMA (Heads of Medicines Agencies), l'utilisation du

Common Repository par les ANC est obligatoire à partir du 1^{er} juillet 2015.

Dès que toutes les ANC auront implémenté le Common Repository, les demandeurs/titulaires d'autorisation ne devront plus envoyer leur demande qu'à l'EMA. Il ne sera alors plus nécessaire de transmettre aux États membres individuels des CD/DVD ou dossiers, qui sont introduits par le biais de la plateforme communautaire européenne CESP (Common European Submission Platform) améliorée.

Rapportage de processus pour plus d'efficacité

Afin de gérer les tâches et compétences de manière encore plus efficace, la DG PRE autorisation est passée à une nouvelle forme de rapportage à l'Administrateur général. Ce rapportage suit les processus clés.



Le rapportage trimestriel de la DG PRE autorisation.

Inventaire des processus

L'inventaire de tous les processus clés a été dressé. Pour chaque processus, il est indiqué si une lean validation a été effectuée on dresse l'inventaire des documents qualité existants et à rédiger tels que les instructions de travail écrites ou SOP (Standard Operating Procedures) et instructions de travail ou WIT. La liste de tous les outputs liés au dossier qui font partie d'un processus déterminé se trouve également ici.

Comment l'afmps évalue-t-elle l'agrément de l'expertise ?

La consolidation de l'expertise est un ensemble d'objectifs répartis en trois grands volets :

- médicaments à usage humain;
- avis scientifique-technique ou AST et recherche et développement ou R&D;
- médicaments à usage vétérinaire.

En fonction du nombre de dossiers européens, les objectifs sont examinés chaque année¹. Pour certains objectifs, des sous-objectifs ont également été fixés pour maintenir le développement et la conservation de l'expertise dans des domaines stratégiquement importants tels que les domaines vaccins, oncologie et endocrinologie. Cela est suivi par trimestre et rectifié si nécessaire.

Quel est le niveau de nos prestations ?

Chaque trimestre, on examine combien de dossiers ont été clôturés et dans quelle mesure les délais ont été respectés. Dans

« Résultats 2014 pour chacune des cinq entités », vous pouvez retrouver le résultat de celles-ci par division et unité.

Quel est notre degré de rentabilité ?

Une estimation du coût par processus permet de justifier ou de rectifier les rétributions (ou paiements) demandées. Cet exercice doit être affiné en 2015.

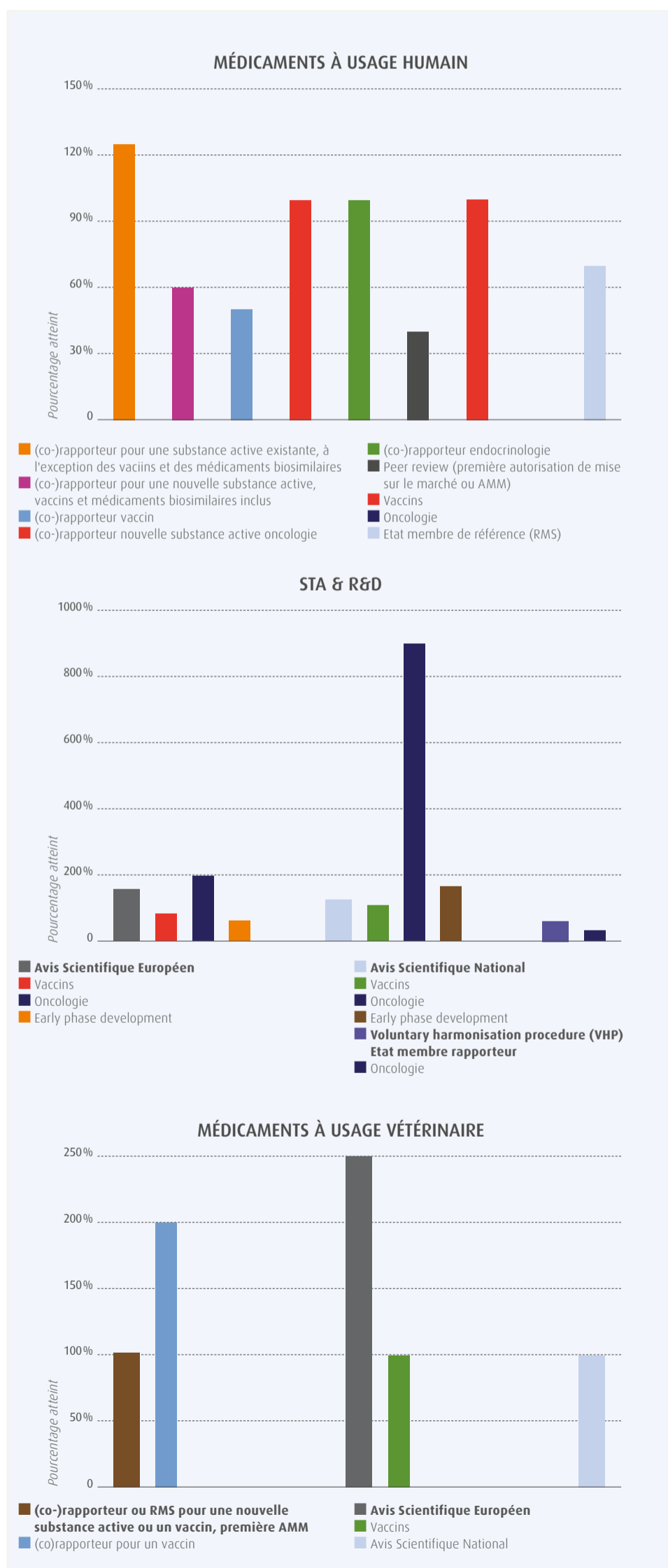
Ouvert à un développement

Ce rapportage trimestriel est une donnée dynamique que la DG PRE autorisation souhaite également continuer à optimiser en 2015. Nous sommes prêts pour intégrer de nouveaux processus tels que les besoins médicaux non satisfaits ou UMN (Unmet Medical Need). La force de ce rapportage se trouve dans la reproduction claire et objective des données concernant les différentes divisions et unités de la DG PRE autorisation.

Base pour la qualité, l'efficacité et la transparence

Cette nouvelle forme de rapportage permet au management d'identifier les points névralgiques et de les rectifier à temps si nécessaire. L'optimisation permanente d'un processus de qualité, efficace, performant et rentable est primordiale pour la DG PRE autorisation. Le rapportage trimestriel reste – avec les audits internes (et leurs plans d'actions correctives ou plans CAPA) et la gestion des risques à mettre sur pied – prioritaire pour 2015.

1. Les objectifs sont revus chaque année, en fonction du nombre de dossiers européens pour lesquels la DG PRE autorisation souhaite remplir le rôle d'Etat membre de référence ou RMS (Reference Member State), d'Etat membre rapporteur, (co-)rapporteur ou coordinateur des avis scientifiques.



Mise sur pied d'un comité d'audit au sein de l'afmps



L'audit constitue une part essentielle d'une organisation moderne pour en mesurer le bon fonctionnement et garantir un service de qualité.

Après la création de la Division Qualité, l'organisation des audits internes et la composition d'une équipe d'auditeurs, l'étape suivante était la création d'un Comité d'audit au sein de l'afmps. En collaboration avec le Comité d'audit de l'administration fédérale ou CAAF, ce comité offre la possibilité à nos partenaires de contribuer à un meilleur fonctionnement de notre agence. Cette initiative a été reçue positivement par le Comité de transparence de l'afmps et par le ministre de la Santé publique.

Voici les objectifs fondamentaux du Comité d'audit :

- émettre des avis concernant l'amélioration du fonctionnement interne;
- développer une vision globale de la situation du système de gestion de l'afmps;
- optimiser l'organisation et la coordination des audits internes;
- assurer l'indépendance nécessaire à l'audit interne;
- garantir l'efficacité et la qualité des audits internes effectués.

Composition du Comité d'audit de l'afmps

Le Comité d'audit de l'afmps se compose :

- d'un membre effectif et d'un membre suppléant désignés par le ministre de la Santé publique;

- de deux membres effectifs et deux membres suppléants désignés par l'Administrateur général sur la proposition du Comité de transparence;
- de deux membres effectifs et deux membres suppléants qui sont des experts externes dans le domaine d'audit et/ou en matière de qualité désignés par l'Administrateur général, sur la proposition du Comité de direction;
- d'un membre effectif et d'un membre suppléant désignés par la Division Qualité de l'afmps;
- d'un membre du Comité de direction désigné comme observateur par l'Administrateur général.

Président : Richard Van Den Broeck, directeur de l'UNAMEC, la fédération belge de l'industrie des technologies médicales.

Vice-président : Ann Adriaensen, secrétaire générale de pharma.be, l'Association générale de l'industrie du médicament.

Voici les autres membres :

- Martijn Baeten (membre effectif) – ISP (Institut scientifique de Santé publique);
- Christelle Beeckmans (membre effectif) – afmps;
- Patricia Cliquet (membre suppléant) – ISP;
- Brigitte Georges (membre suppléant) – AFSCA (Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire);
- Hans Hellinckx (membre suppléant) – UNAMEC;
- Pascal Guilmin (membre suppléant) – afmps;
- Déborah Gustin (membre suppléant) – cabinet de la ministre de la Santé publique;
- Olivier Lohest (membre effectif) – cabinet de la ministre de la Santé publique;
- Greet Musch (observateur) – afmps;
- Guy Mommens (membre effectif) – AFSCA;
- Davy Persoons (membre suppléant) – pharma.be.

Fonctionnement du Comité d'audit de l'afmps

Le Comité d'audit de l'afmps fonctionne de manière collégiale. Voici les principales missions et responsabilités :

- informer de manière régulière le Comité de direction et le Comité de transparence en ce qui concerne la situation du système de contrôle interne, à partir des informations reçues des différentes divisions de l'agence;
- rédiger un rapport d'audit annuel qui contienne une analyse ou évaluation générale des activités effectuées ainsi que

des recommandations ou propositions d'amélioration des systèmes audités;

- collaborer étroitement et en toute transparence avec la Division Qualité de l'afmps;
- approuver l'analyse de risques qui a été effectuée par la Division Qualité pour établir le plan d'audit interne annuel en fonction des attentes du Ministre, de l'Administrateur général, du Comité de direction et du Comité de transparence;
- évaluer le plan d'audit interne annuel soumis par le responsable de la Division Qualité;
- évaluer les demandes d'audit intermédiaires émanant de la direction;
- évaluer chaque modification du plan d'audit annuel;
- veiller à ce que les activités d'audit (internes et externes) soient effectuées selon les normes IA;
- approuver le devis des auditeurs internes;
- veiller à la qualité et l'efficacité des audits effectués;
- rendre un avis aux auditeurs internes;
- en collaboration avec le responsable de la Division Qualité, veiller à ce que les auditeurs internes reçoivent la formation adéquate (formation continue) ainsi que l'objectivité, l'indépendance et la compétence nécessaires, aussi bien à partir de leur recrutement que pendant leurs missions;
- établir un devis et un règlement d'ordre intérieur;
- formuler des recommandations pour le Comité de direction concernant l'organisation des activités d'audit, les moyens nécessaires pour l'exécution correcte des activités d'audit et l'accès facile aux informations;
- en collaboration avec le responsable de la Division Qualité, veiller à ce que les recommandations et non-conformités formulées, entre autres dans le cadre des activités d'audit, soient discutées à temps et au bon niveau hiérarchique;
- attirer l'attention du Comité de direction sur les éléments cités dans le cadre de l'audit qui ne sont pas entrés en ligne de compte dans le Corrective and Preventive Action ou plan CAPA.

Le Comité d'audit de l'afmps se réunit au moins quatre fois par an (une fois par trimestre) dans le bâtiment de l'agence. La première réunion a eu lieu le 30 juin 2014. Deux autres réunions ont suivi le 2 octobre et le 18 décembre 2014.

Lean management: lancement d'une nouvelle approche

Dans l'actuel contexte politique et économique, il faut envisager une adaptation des services et processus pour répondre aux besoins des utilisateurs des services publics. Quelle approche la DG INSPECTION a-t-elle choisie et avec quels défis ?

2014: un début prometteur

Cette année a été caractérisée par notre volonté d'améliorer les processus de travail au sein de la DG INSPECTION en améliorant l'approche de lean management. Nous voulons améliorer le service à nos clients en développant des moyens de gestion rationnels tels que la réduction du gaspillage et des inefficacités quotidiennes. L'efficacité des coûts fait intégralement partie de cette approche. Conformément à cette approche d'amélioration, la DG INSPECTION a décidé

de proposer deux projets d'amélioration concrets à la Lean Academy qui collabore avec l'Institut de formation de l'Administration fédérale. Les dossiers candidats ont été composés en août 2014 et terminés début septembre 2014. Le projet **OptiCellSang**, soutenu par la Division Industrie, Cellule Matériel corporel humain & Sang et le projet **OptiPub**, soutenu par la Division Distribution, Cellule Gestion de dossier, étaient les lauréats d'une première sélection effectuée par la Lean Academy lors du premier trimestre de 2014. Des discussions supplémentaires sont prévues en 2015.

Lean management: une cure d'amaigrissement ?

Le terme « lean » (de l'anglais lean, maigre, sans graisse, dégraissé) est utilisé pour caractériser une théorie pour la gestion de la production qui vise une gestion sans gaspillage ou gestion économe ou encore une gestion qui soit la plus efficace possible.

Le système de lean management a pour la première fois été appliqué au Japon, plus précisément dans le Toyota Production System (TPS) et se caractérise par la recherche de performance, aussi bien en ce qui concerne la productivité que la qualité, les délais et les coûts, qui est pour ainsi dire atteinte plus facilement par une amélioration continue et la suppression des gaspillages.

Le lean management est aujourd'hui utilisé dans l'administration pour améliorer le fonctionnement et le service des organisations grâce à une gestion efficace des processus. Le résultat visé est une organisation plus efficace qui obtienne plus rapidement des résultats, dépense moins, veille à un meilleur service, crée davantage de bien-être au travail et permette davantage de satisfaction des clients.

Lean Academy

Le Conseil des ministres du 7 février 2013 a approuvé le projet de collaboration inter-départementale autour du thème de Lean Academy et l'attribution du budget Optifed qui l'accompagne.

La Lean Academy est une proposition de projet du SPF Mobilité et Transport qui a pour but de préparer les agents fédéraux de différents services publics à assumer le rôle de lean advisor interne.



Domaines d'amélioration et plan d'action à la suite des enquêtes de satisfaction externes

Le rapport annuel 2013 reprenait une première série de cinq domaines d'amélioration qui doivent nous permettre de répondre à l'objectif d'amélioration continue de la qualité des services et produits de l'afmps. Ces domaines ont été identifiés sur la base de l'autoévaluation de notre approche client et de l'enquête de satisfaction externe auprès des partenaires de l'afmps dans le secteur de l'industrie.

En 2013 a eu lieu une deuxième enquête de satisfaction auprès des principaux professionnels de la santé pour l'afmps : médecins généralistes et spécialistes, pharmaciens, vétérinaires et dentistes.

L'enquête a été envoyée en octobre 2013 à 43 351 professionnels de la santé. Les principaux résultats étaient les suivants :

Répartition du pourcentage de réponse par profil des professionnels de la santé

	Nombre de personnes inscrites à l'enquête	Nombre de personnes qui ont répondu complètement au questionnaire	Pourcentage de réponses complètes
Médecins	27 339	1 210	4,43 %
Pharmaciens	9 344	697	7,46 %
Vétérinaires	2 542	162	6,37 %
Dentistes	4 126	168	4,07 %
	43 351	2 237	5,16 %

94 % des participants sont professionnellement actifs dans leur discipline de santé.

Perception de l'agence

Les professionnels de la santé sont satisfaits à 70 % des services de l'agence. Ils ressentent l'afmps comme une institution très utile (63 %).

L'afmps est considérée comme un partenaire fiable et durable, qui assume une responsabilité sociale et traite chaque client de la même façon mais qui n'est que modérément innovant et flexible.

Valeurs

Capacité d'adaptation, engagement, intégrité, esprit d'équipe.

Parmi les quatre valeurs sélectionnées par notre organisation, l'intégrité et l'engagement sont ressenties comme les valeurs les plus fortes avec un résultat respectif de 89 % et 86 %. L'esprit d'équipe et la capacité d'adaptation ont enregistré un résultat plus faible.

Connaissance de l'agence

65 % des professionnels de la santé interrogés connaissent les missions de l'afmps. À ce niveau, on note toutefois une grande différence entre les pharmaciens (80 %) et les dentistes (25 %). 75 % d'entre eux n'entrent que peu ou pas du tout directement en contact avec l'afmps. La visibilité et la notoriété de l'afmps, ainsi que l'attention dont elle jouit dans les médias, sont des points à améliorer.

52 % des professionnels de la santé trouvent facilement l'afmps sur internet. 40 % connaissent bien notre site web et le trouvent convivial. La présence de formulaires simples et d'informations pertinentes est également appréciée. Ces utilisateurs plaident toutefois pour un accès plus rapide aux informations recherchées.

Les participants étaient très contents de notre expertise (93 %), de notre disponibilité (85 %), de la réaction rapide à leurs demandes (90 %) et du fait que nous leur communiquons des informations pertinentes (90 %). Ils savent comment nous contacter par le biais des différentes adresses e-mail générales (89 %) et sont rapidement renvoyés à la division ou la personne adéquate (90 %).

Les professionnels de la santé ne sont vraisemblablement pas au courant de la possibilité d'introduire une plainte, ni de la procédure à suivre.

Informations fournies

La connaissance par les professionnels de la santé de la variété d'informations que l'afmps met à disposition, tels que des bulletins d'information, une base de données de notices en ligne, les campagnes de sensibilisation, reste sous le seuil de 50 %.

Les professionnels de la santé veulent également être informés des adaptations à la réglementation et des processus de l'afmps (respectivement 50 % et 39 %).

L'enquête a également démontré que de nombreux professionnels de la santé recherchent d'autres sources d'information en matière de médicaments et de produits de santé.

Inspections

Les professionnels de la santé chez qui des inspections de routine sont effectuées disposent de bonnes informations concernant ces inspections et trouvent celles-ci justifiées (96 %). Il reste toutefois un point négatif en ce qui concerne l'annonce des inspections.

Les professionnels de la santé sont satisfaits de la transmission rapide d'informations par nos inspecteurs, de leur expertise (97 %) et de leur disponibilité (91 %).



Conclusions

Outre le fait de répondre aux questions, les professionnels de la santé ont transmis 420 réactions ouvertes, dont de nombreuses propositions concrètes d'amélioration.

1 538 professionnels de la santé ont indiqué leur adresse pour recevoir les informations par voie électronique.

Sur la base des résultats de ces enquêtes, le Comité de direction a sélectionné six domaines d'amélioration afin d'améliorer notre approche clients. Ces six domaines sont complètement alignés sur les initiatives énumérées dans notre nouveau plan stratégique. Les opportunités d'actions dans le cadre d'un projet ou d'actions d'amélioration pour les trois à quatre prochaines années sont les suivantes :

DOMAINES D'AMÉLIORATION	ACTIONS D'AMÉLIORATION
Collecter, sauvegarder, traiter et utiliser les informations client de manière structurée	<ul style="list-style-type: none"> Créer une liste consolidée des données des personnes de contact pour la communication avec les clients de l'afmps. Créer une base de données consolidée de toutes les données clients existantes.
Garder un contrôle permanent de la qualité que nous offrons à nos clients	<ul style="list-style-type: none"> Promouvoir la procédure pour les plaintes externes au moyen d'une brochure destinée spécifiquement à nos clients. Disposer d'un devis de clients et communiquer celui-ci à nos clients. Etablir pour chaque processus clé un (ou plusieurs) indicateur clé de performance ou KPI (Key Performance Indicators) et établir la fréquence de rapportage pour ces KPI.
Améliorer notre site web et le rendre plus convivial à utiliser	<ul style="list-style-type: none"> Transférer la gestion du site web de la Division Bon Usage à la Division Communication et désigner un nouveau webmaster.
Améliorer la possibilité pour l'industrie de suivre l'état d'avancement d'un dossier en cours	<ul style="list-style-type: none"> Créer un call center général qui puisse fournir des informations correctes et pertinentes.
Acquérir davantage de notoriété et améliorer la notoriété de notre nom	<ul style="list-style-type: none"> Déterminer clairement ce que nous allons communiquer au niveau national à l'occasion des réunions des comités scientifiques européens. Diffuser plus régulièrement des communications externes.
Promouvoir le dialogue avec nos partenaires (groupes cibles) afin de mieux pouvoir déterminer quelles informations ils recevront et par quel canal	<ul style="list-style-type: none"> Analyser le fossé entre les groupes cibles et les plateformes existantes de l'afmps ; en veillant entre autres à une représentation adéquate. Analyser le besoin en information des différentes plateformes. Effectuer au niveau européen un benchmarking des différents canaux de communication existants.

Procédure pour les réunions de portefeuille

En avril 2009, l'Unité Avis Scientifique-Technique & Gestion des connaissances (STA-GC) a été créée au sein de la DG PRE autorisation. Cette unité offre aux demandeurs la possibilité de demander des avis scientifiques et/ou techniques nationaux (par exemple réglementaires) concernant la recherche et le développement de médicaments à usage humain ou vétérinaire. La fourniture de STA aux demandeurs au niveau national a pour but principal de promouvoir et de faciliter autant que possible le développement de nouveaux médicaments d'un point de vue réglementaire et d'améliorer ainsi la disponibilité de médicaments innovants pour les patients.

Afin de mieux pouvoir répondre aux besoins spécifiques, par exemple, des entreprises, des petites et moyennes entreprises (PME), des spin-offs, des universitaires et des centres de recherche cliniques dans le développement préclinique et clinique de nouveaux médicaments et thérapies innovants, des procédures supplémentaires semblent nécessaires pour permettre un dialogue précoce et créer un environnement sûr pour des discussions ouvertes avec l'afmps, c'est-à-dire avant l'introduction formelle d'un dossier.

Après plusieurs projets test en 2013, l'Unité STA-GC a implémenté en 2014 une nouvelle procédure pour les réunions de portefeuille. Cette procédure est gratuite pour les demandeurs.

Qu'entend-t-on par une réunion de portefeuille ?

Pour l'afmps, une réunion de portefeuille est une réunion informative de haut niveau avec des experts et des chefs de division de l'afmps et organisée par l'Unité STA-GC.

Lors de ces réunions, les demandeurs peuvent donner des informations sur, entre autres, leur entreprise et les différentes activités de celle-ci aux niveaux européen et (inter) national, les développements sur le plan des médicaments,

des domaines thérapeutiques dans lesquels ils sont activement impliqués ou qu'ils veulent étudier, des derniers développements et défis scientifiques et des problèmes réglementaires.

Une réunion de portefeuille peut concerner chacun des domaines thérapeutiques dans lesquels le demandeur est concerné ou peut se limiter à un domaine spécifique tel que l'oncologie, l'early phase development et les vaccins, conformément aux domaines d'excellence de l'afmps.

Pourquoi demander une réunion de portefeuille ?

Ce type de réunions informelles offre la possibilité unique aux développeurs de médicaments d'engager un dialogue précoce avec l'afmps afin de créer un environnement sûr pour la première discussion de problèmes critiques potentiels de nature scientifique, réglementaire ou stratégique et pour mettre en place une compréhension mutuelle et une collaboration de longue durée avec l'afmps. C'est crucial pour faciliter de nouvelles innovations et pour accélérer l'accès au marché de nouveaux médicaments prometteurs.

Les réunions de portefeuille peuvent être particulièrement utiles dans des domaines thérapeutiques où il existe un besoin médical non satisfait ou UMN (Unmet Medical Need) et valent certainement la peine d'être envisagées avant de procéder à des procédures formelles telles que pour le STA, pour l'avis conjoint STA-HTA (Health Technology Assessment) ou donc la combinaison avec la recherche multidisciplinaire où plusieurs aspects d'une intervention dans les soins de santé sont évalués pour des dossiers d'obtention d'une autorisation d'un essai clinique ou CTA (Clinical Trial Application), pour l'utilisation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché pour usage compassionnel ou CU (Compassionate Use), des programmes médicaux d'urgence ou MNP (Medical Need Programs) pour

une autorisation temporaire précoce ou ETA (early temporary autorisation) ou un remboursement temporaire précoce ou ETR (early temporary reimbursement).

Dans ce contexte, l'Unité STA-GC prévoit la possibilité de laisser des experts de l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité) assister en tant qu'observateurs aux réunions de portefeuille avec l'afmps au cas où le demandeur veut discuter de problèmes qui peuvent également être pertinents à un stade ultérieur du point de vue du HTA. Cette approche peut certainement être très utile en vue de l'introduction d'une demande d'avis conjointe STA-HTA auprès de l'Unité STA-GC à un stade ultérieur.

Les réunions de portefeuille peuvent également avoir une grande valeur ajoutée pour les demandeurs parce qu'ils ont alors ainsi une meilleure idée des différents domaines d'expertise pour lesquels l'afmps est compétente et des différentes activités et comités/groupes de travail scientifiques dans lesquels l'afmps est impliquée et ce, tant au niveau européen que (inter)national. Les demandeurs se font ainsi une meilleure idée du rôle possible que peut jouer l'agence dans le cadre de futurs dossiers et de l'expertise ad hoc présente en fonction des projets et stratégies relatives au développement de nouveaux médicaments qui peuvent éventuellement mener à des discussions scientifiques/réglementaires au niveau européen et (inter)national par le biais des représentants au sein des différents comités/groupes de travail.

Comment demander une réunion de portefeuille ?

Les demandeurs peuvent demander une réunion de portefeuille en envoyant une demande écrite à l'Unité STA-GC: sta@fagg-afmps.be.

Dans cette demande, le domaine d'application de la réunion de portefeuille doit être clairement décrit et motivé.

Migration vers Windows 7



installation complète sur le pc de chaque utilisateur. En plus de cette mise à jour, l'agence a décidé de remplacer chaque desktop par un laptop et de ne plus offrir de soutien aux desktops. Actuellement, il y a encore trois desktops qui sont utilisés et ce uniquement pour garantir le fonctionnement du programme Dataperfect.

450 postes de travail ont dû recevoir cette mise à jour et afin de mener cette mission à bien, l'équipe Helpdesk ICT s'est vue renforcée par deux experts externes et ensuite par deux collaborateurs internes supplémentaires. L'équipe Infrastructure, sous la conduite de Nicolas Leroy, a également donné un coup de main.

Comment la mise à jour s'est-elle déroulée ?

Tout d'abord, un inventaire le plus complet possible de tous les programmes et applications qui ont été installés par pc et par utilisateur a été effectué. Le Helpdesk ICT a pris contact avec chaque utilisateur pour confirmer l'inventaire et convenir d'un moment adéquat pour la mise à jour de Windows 7.

Microsoft a donné à chaque utilisateur le temps jusqu'au 8 avril 2014 pour passer à Windows 7 et Office 2007. Le soutien aux plateformes Windows XP et Office 2003 âgées de déjà plus de dix ans a pris fin et l'envoi de mises à jour de sécurité a également cessé. L'afmps a également été obligée de passer à Windows 7 afin d'éviter que des données ne soient plus à jour.

Durant le dernier trimestre de 2012, les migrations test avaient déjà débuté au sein de la Division ICT. Différents tests devaient être effectués, tels que la comptabilité du logiciel qui devait fonctionner sous Windows 7.

Cette mise à jour n'était possible que grâce à une nouvelle

Bien que la sauvegarde des données qui sont stockées sur le hardware ne soit pas assurée par la Division ICT, une exception a été faite à cette règle. Une sauvegarde des données du hardware et de la configuration a été effectuée pour chacun. Vu que la mise à jour d'un poste de travail pouvait durer jusqu'à deux jours, un laptop avec les principaux programmes utilisés à l'afmps a été mis à disposition. Après la migration, chaque utilisateur a reçu son PC avec Windows 7, Truecrypt encryption et la configuration utilisateurs.

Fin avril 2014, les derniers PC ont reçu leur mise à jour et le compteur affichait le nombre de 480 laptops migrés vers Windows 7.



SUITE DU DÉVELOPPEMENT DES DOMAINES D'EXCELLENCE ONCOLOGIE ET VACCINS, RENFORCEMENT DE L'EXPERTISE EN MATIÈRE D'ENDOCRINOLOGIE

Concernant le domaine d'excellence ONCOLOGIE, nous notons en 2014 que l'évaluation du premier dossier oncologique (Lynparza, cancer des ovaires) pour lequel la Belgique a été désignée corapporteur au niveau européen s'est déroulée avec succès. Entre-temps, nous nous sommes également vu attribuer le rapporteurship pour quelques nouvelles demandes de médicaments oncologiques.

Conformément aussi au domaine d'excellence VACCINS, nous étions de nouveau très présents et activement impliqués en 2014 dans l'évaluation de toutes les demandes de mise sur le marché de nouveaux vaccins.

Des efforts supplémentaires ont également été fournis dans le domaine de l'endocrinologie où nous avons rempli en 2014 le rôle de corapporteur dans l'évaluation d'un médicament dans le traitement du diabète (Jardiance) et où nous nous sommes vu attribuer un rôle de premier plan dans plusieurs nouvelles demandes.

Stratégie ICT 2014-2018

En collaboration avec un consultant externe, la Division ICT a élaboré la stratégie ICT 2014-2018.

Durant les mois d'été de 2014, une analyse préparatoire a été effectuée à cet effet avec une équipe de représentants des différents services de l'afmps, parmi lesquels également la Division ICT.

Il en a découlé les orientations stratégiques suivantes :

- publication proactive d'informations pertinentes et facilitation de l'input d'informations directement par les parties concernées ;
- promotion de l'échangeabilité avec les parties internes en externes concernées (aussi bien au niveau linguistique que technique) ;
- introduction d'évolutions fonctionnelles pour optimiser les processus spécialisés et les processus de soutien ;
- simplification et dématérialisation des processus manuels.

Six axes d'amélioration soutenant cette stratégie ont également été identifiés :

- meilleur soutien de la plupart des processus spécialisés pour l'introduction de systèmes communs et spécifiques ;
- amélioration des modules fonctionnels communs ;
- rationalisation et révision de l'architecture d'application ;
- harmonisation des datamodels ;
- amélioration de l'architecture technique et du réseau informatique ;
- établissement de mécanismes de gouvernance.

Cette stratégie répond au besoin de plus de transversalité, qui constitue l'un des axes stratégiques de notre agence, en regroupant des applications/fonctionnalités.

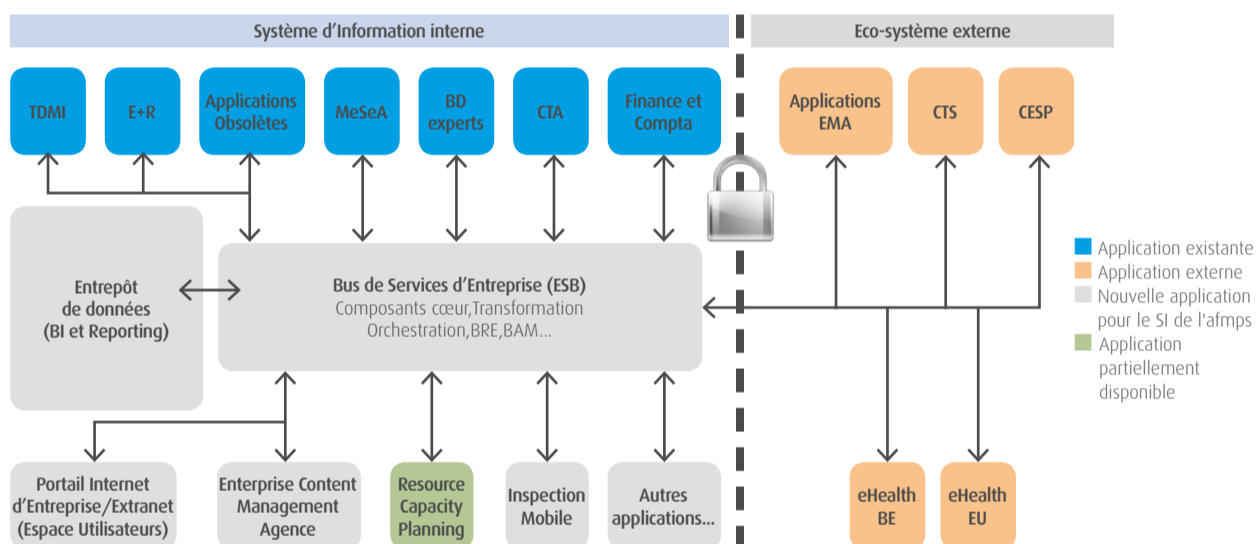
Un autre objectif consiste à faire « communiquer » entre eux des systèmes techniques en utilisant des modules communs. La structure des actuelles applications et services ICT est très élargie et est soit développée « à la carte » pour un besoin spécifique et minime, soit directement développée par les utilisateurs pour répondre à leurs besoins immédiats. L'avantage de cette situation est que les applications répondent à un besoin spécifique mais l'inconvénient de celle-ci est que les moyens ne sont concentrés que sur quelques besoins. Le fait qu'une solution spécifique soit proposée pour chaque problème crée également des « îlots » qui ne communiquent pas facilement entre eux.

Une manière de gérer les aspects transversaux consiste à construire un seul système qui fait tout.

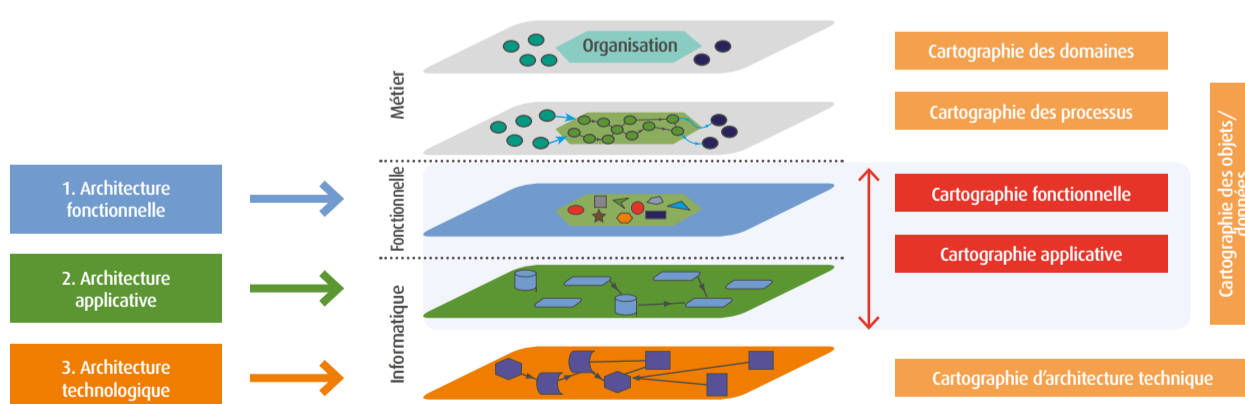
En raison de l'ampleur de cette organisation, il est recommandé de ne pas prévoir de système unique mais bien quelques systèmes qui répondent à plusieurs besoins et qui échangent des informations de manière fluide. Pour un échange fluide d'informations, des adaptations techniques sont nécessaires et toutes les données doivent être reprises dans les différents systèmes de règles sémantiques communes et de préférence suivre la norme internationale.

Afin de ne pas charger inutilement les applications, les données qui doivent être partagées ou utilisées dans le cadre des informations d'entreprise ou Business Intelligence, au sens large du terme, sont copiées à et regroupées en un seul endroit.

Le but est que nous passions d'une architecture en silos à une architecture orientée service.



La stratégie souligne également qu'il est nécessaire d'avoir un aperçu de toutes les activités de l'afmps pour pouvoir diriger l'ensemble de l'ICT. Cet aperçu doit également être pluridimensionnel et tenir compte des différentes couches de la cartographie, de l'« informatique » aux « domaines spécialisés ».



En résumé, la stratégie ICT nous permettra de regrouper des éléments, de faciliter des échanges et de conserver un aperçu permanent.

Que cela signifie-t-il au niveau des projets ?

L'analyse a dévoilé plusieurs étapes qui doivent être entreprises comme conditions de base pour un meilleur service ICT. Il s'agit de projets ICT purement techniques qui n'ont pas directement pour but de créer une plus-value directe pour le core business mais qui doivent créer les conditions pour pouvoir offrir à l'avenir un meilleur service au core business.

Cette stratégie met également l'accent sur le fait qu'il n'est pas recommandé de mener uniquement des projets ICT techniques. Il est également important de mettre en œuvre plusieurs projets d'amélioration en matière d'ICT mais en

même temps de ne pas négliger les projets d'amélioration liés au core business. Il faut donc trouver un équilibre entre les projets d'amélioration en matière d'ICT et ceux du core business.

L'analyse comprenait donc une proposition de timing, jusqu'en 2018, avec un équilibre entre des projets spécialisés et des projets ICT techniques.

Vu l'évolution rapide de l'actualité et des besoins du core business, l'équilibre entre les différents projets sera de nouveau discuté chaque année par le Comité de direction.

Vente en ligne de médicaments : facile ou dangereux ?

La vente en ligne de médicaments est un secteur en pleine expansion. Un phénomène qui accompagne la croissance de l'e-commerce et des nouvelles technologies. Et qui offre aux patients davantage de confort. Malheureusement, les sites web illégaux mettent en danger la santé publique. L'Union européenne et l'afmps entreprennent des actions. Il existe de nombreuses pharmacies en ligne autorisées qui sont fiables. Mais d'autres plateformes proposent des médicaments contrefaits et/ou illégaux. Des médicaments dangereux qui se retrouvent chez les particuliers. Ou sur un marché parallèle, par exemple dans les sex-shops et les salles de fitness.

« Par le biais de sites web illégaux, des médicaments dangereux se retrouvent chez des particuliers ou sur un marché parallèle de sex-shops et de salles de fitness »

L'Europe lance une directive relative aux médicaments falsifiés

En vue d'assurer la sécurité des citoyens, l'Union européenne a adopté la directive européenne 2011/62/UE relative aux médicaments falsifiés. Celle-ci concerne uniquement les médicaments à usage humain et a été transposée en droit belge par la loi du 20 juin 2013. Les autorités compétentes doivent encore relier des actions concrètes à plusieurs dispositions prévues dans cette loi.

En savoir plus sur l'impact de la directive européenne dans les articles « L'Europe s'attaque aux médicaments contrefaits et aux médicaments illicites » et « L'afmps s'attaque aux médicaments contrefaits et aux médicaments illégaux ».

Garantir la fiabilité des pharmacies en ligne

La loi comprend également de nouvelles exigences pour les pharmacies en ligne afin de lutter contre la vente illégale en ligne. Voici un aperçu des obligations :

1. autorisation d'une officine pharmaceutique dans l'Etat membre d'implantation ;
2. respect de la réglementation dans l'Etat membre de destination ;
3. indication des données de contact et du site web des autorités en matière de médicaments sur le site web de l'officine pharmaceutique ;
4. placement de ce logo européen facilement identifiable :



Grâce à ces deux dernières dispositions, la population peut contrôler la fiabilité des officines pharmaceutiques en ligne. Les États membres européens doivent appliquer l'ensemble des nouvelles mesures au plus tard le 1^{er} juillet 2016.

Contrôle des sites web en dehors de l'Union européenne ?

Les nouvelles dispositions européennes ne s'appliquent malheureusement pas aux sites web de médicaments qui sont gérés en dehors de l'Union européenne. L'internet permet la vente internationale non contrôlée de médicaments. Avec nombre de risques pour les patients et utilisateurs.

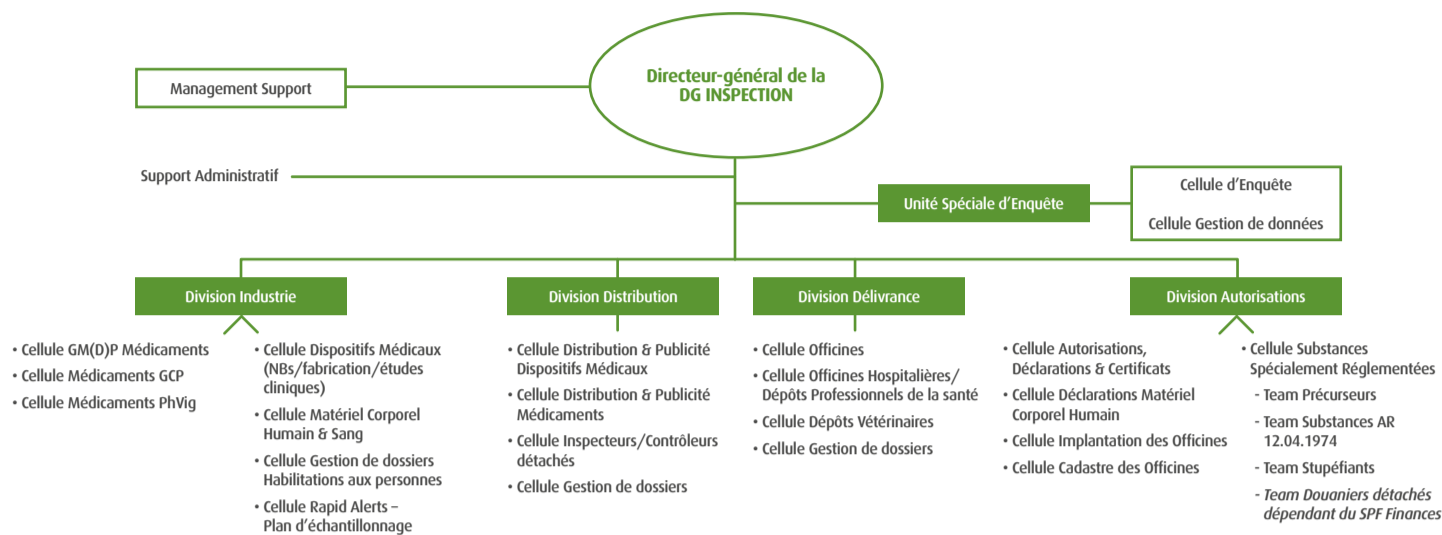
L'afmps suite de près la situation

L'afmps reconnaît la problématique dans toute sa complexité. C'est pourquoi l'agence a mis sur pied un groupe de travail Internet au sein de la Direction générale INSPECTION. Dans le but de dégager les points névralgiques et de trouver des solutions adéquates en vue de développements technologiques et réglementaires.

Vous souhaitez en savoir plus sur les efforts de l'afmps ? Lisez donc l'article « L'afmps s'attaque aux médicaments contrefaits et aux médicaments illégaux ».

Structure de la DG INSPECTION 2014

SOMETHING OLD, SOMETHING NEW, SOMETHING BORROWED, SOMETHING BLUE ...



Bien que la structure de base de l'afmps, avec la répartition logique des activités entre les trois piliers - DG PRE autorisation, DG POST autorisation et DG INSPECTION - soit identique depuis 2009, la DG INSPECTION a activement et intensivement recherché durant ces trois dernières années une structure qui établisse le meilleur lien entre la réalité du terrain d'inspection et les tâches fondamentales de la DG INSPECTION.

Les tâches fondamentales consistent en l'exécution d'inspections et de contrôles portant sur toutes les phases du cycle de vie des médicaments et des produits de santé (conformité ou compliance), l'émission des autorisations d'activités correspondantes (réglementation ou regulatory) et la lutte contre les pratiques illégales (mise en application ou enforcement).

Concernant la nouvelle structure, nous pouvons établir la comparaison avec les éléments d'un vieux poème (vers 1920) qu'il est de tradition d'utiliser comme porte-bonheur lors d'un mariage :

- *Something old* ou quelque chose de vieux, comme symbole de la continuité, le lien avec le passé;
- *Something new* ou quelque chose de

nouveau, comme symbole d'optimisme et d'espoir par rapport au nouvel avenir;

- *Something borrowed* ou quelque chose d'emprunté, comme symbole des amis et de la famille, dans ce cas les partenaires internes et externe;
- *Something blue* ou quelque chose de bleu, comme symbole de modestie, pureté et fidélité.

Jusqu'en 2012, seules les divisions d'inspection Industrie (Production et Distribution), Délivrance et l'Unité Spéciale d'Enquête existaient - *something old*. A ce moment-là, il a été décidé de créer la Division Autorisations - *something new* - parce qu'il était préférable, en matière de « pureté » - *something blue* - d'effectuer une séparation des responsabilités entre les services qui sont chargés de l'inspection et les services qui délivrent les autorisations d'activités correspondantes. Par souci de clarté, il n'était pas question d'un conflit d'intérêts car ce n'était pas les inspecteurs mais bien les gestionnaires de dossiers qui délivraient les autorisations; de manière globale, nous avons opté, dans le cadre de la transparence, pour une division logique. Un autre argument était que la gestion des autorisations a également acquis

un cadre entièrement propre en raison de l'informatisation et de la globalisation toujours plus poussées, si bien qu'une gestion et une politique propres pour les autorisations était le bon choix.

En 2012, un autre renouvellement a également été lancé en raison d'un wake-up call de format. Cela faisait suite à l'incident avec la fabrication de prothèses mammaires Poly Implant Prothèses (PIP), un dispositif médical de qualité inférieure qui avait été mis dans la distribution avec des intentions frauduleuses. Cet incident a montré qu'en plus du contrôle des médicaments, pour lequel nous disposons d'une expertise de nombreuses années, il y avait également besoin d'un contrôle renforcé des dispositifs médicaux.

A la suite de ce scandale, le Plan Dispositif Médicaux du ministre de la Santé publique a été mis en place. Ce plan vise un contrôle plus approfondi des organismes notifiés ou notified bodies, de la fabrication, des essais cliniques, de la distribution, de la délivrance et de la publicité pour les dispositifs médicaux, et également la lutte contre les pratiques illégales. Des moyens supplémentaires ont été mis à disposition par les partenaires - *something borrowed* -, la capacité de la DG INSPECTION a

été considérablement renforcée et des inspecteurs et des gestionnaires de dossiers scientifiques supplémentaires ont été recrutés. Ces recrutements ont rendu nécessaire une restructuration au sein de la DG INSPECTION.

Là où la Division Industrie était auparavant responsable des inspections tant de la production que de la distribution, nous avons choisi de procéder à une division liée aux processus au sein de cette division. La nouvelle Division Distribution a ainsi été créée et a commencé à être active à partir du 1^{er} septembre 2014.

La Division Distribution veille spécifiquement à la distribution des médicaments, dispositifs médicaux et matières premières et à la publicité pour ceux-ci. Les contrôles et inspections effectués dans ce cadre se focalisent sur :

- les bonnes pratiques de distribution ou GDP (Good Distribution Practices);
- la distribution de dispositifs médicaux;
- la distribution de substances actives dans les médicaments ou API (Active Pharmaceutical Ingredients) et de matières premières pour des préparations en officines pharmaceutiques;
- la publicité pour et les activités promotionnelles des médicaments et des dispositifs médicaux.

La division est également responsable de l'agrément du responsable de l'information pharmaceutique ou RIP (responsible person for information).

La DG INSPECTION compte maintenant quatre divisions : Industrie, Distribution, Délivrance et Autorisations pour l'inspection du circuit légal (compliance et regulatory). L'Unité Spéciale d'Enquête (enforcement) est encore plus clairement positionnée dans un rôle transversal.

La DG INSPECTION est maintenant prête à passer à une vitesse de croisière sur les fondations du passé, avec de l'optimisme pour l'avenir, en partenariat avec le secteur et en toute transparence.

Le plan de management 2014-2018, vers une professionnalisation de l'afmps

Si l'on se rappelle des premières années de l'afmps et du premier plan de management, nous pensons surtout à l'installation de l'afmps, à la résorption des arriérés, à l'introduction des domaines d'excellence et aux nombreuses évolutions au niveau de la vigilance, des essais cliniques, de la lutte contre les pratiques illégales et de la traçabilité des dispositifs médicaux.

Pour la période 2014-2018, nous pouvons résumer notre ambition comme suit : à partir de nos objectifs stratégiques, **consolider les résultats obtenus et réalisations effectuées et offrir à nos partenaires le soutien nécessaire pour entreprendre de nouveaux défis**. Cela avec une attention particulière pour deux aspects : **répondre aux besoins de santé publique relatifs aux médicaments et aux produits de santé et confirmer la place centrale du patient**.

L'afmps fait face à de nombreux défis, aussi bien externes qu'internes. Citons

par exemple les patients toujours plus critiques et avec des attentes toujours plus grandes, le vieillissement de la population, les besoins médicaux non satisfaits ou UMN (Unmet Medical Need), plus d'« esprit européen » dans le monde, l'évolution dans de nombreux domaines dans lesquels l'afmps est compétente, de nouvelles thérapies innovantes et de la médecine personnalisée ainsi que la politique interne en matière de personnel, d'ICT, de budget, de qualité et de management.

Le nouveau plan de management 2014-2018 consiste en le plan stratégique 2014-2018 et le plan opérationnel annuel.

Pour réaliser ce plan ambitieux, de nombreuses actions concrètes ont déjà été entreprises, parmi lesquelles :

- amélioration des procédures de prise de décisions par le Comité de direction (élargi);
- renforcement des services à tous les



collaborateurs de l'afmps par la présence du responsable de la Division P&O aux réunions du Comité de direction;

- optimisation de l'infrastructure et du service informatiques grâce à l'organisation d'un comité stratégique ICT;
- normalisation de l'échange d'informations au moyen du réseau de communication interne.

Chaque entité de l'afmps a traduit le plan opérationnel plan en une version propre au service avec des objectifs spécifiques. À partir des objectifs stratégiques et opérationnels et des différentes initiatives, nous devons ainsi parvenir à un plan de management consolidé et dynamique pour l'afmps.

L'afmps au Salonfarma: une première

« C'est une bonne chose que les pharmaciens et l'industrie pharmaceutique voient l'afmps comme un partenaire et pas uniquement comme un organisme public qui contrôle et agit de manière répressive. Parce que le dialogue entre partenaires est primordial, l'afmps voit sa présence au Salonfarma biennal comme une opportunité. »

Salonfarma: là où les pharmaciens et l'industrie se rencontrent

Le Salonfarma est organisé exclusivement pour les pharmaciens. À ce salon, de nombreux intéressés ont présenté un stand: les représentants d'entreprises pharmaceutiques, d'autres entreprises liées au secteur et d'organisations pharmaceutiques qui informent les pharmaciens de leurs produits et services.



Le stand de l'afmps.

La présence de l'afmps au Salonfarma est primordiale

Afin de maintenir le dialogue avec les intéressés, l'afmps était présente avec un stand. Pour y informer les pharmaciens et les entreprises de leurs droits et devoirs, les informer des activités de l'afmps et les mettre en contact avec les informations dont nous disposons.

Le public a pu faire connaissance avec les inspecteurs de la Division Délivrance qui inspectent les officines ouvertes au public. Grâce à leur contact quotidien avec des pharmaciens d'officine lors de leurs inspections, ils sont indiqués pour fournir des renseignements et répondre à des questions.

Le management de la DG (Direction générale) INSPECTION était présent et a ainsi prouvé son engagement vis-à-vis du secteur pour une collaboration professionnelle.

Une expérience très positive...

La présence de l'afmps a été accueillie positivement par tous, tant les exposants que les organisations professionnelles de pharmaciens d'officine.

À l'afmps, nous avons beaucoup appris avec cette première expérience de salon dans le monde des pharmaciens! Pour les prochaines fois, nous pourrions encore optimiser la visibilité et l'accessibilité du stand et l'interaction avec les visiteurs.

L'afmps a beaucoup de choses à dire

Les visiteurs du Salonfarma ont également pu s'adresser à l'afmps pour obtenir un éventail de publications intéressantes. Outre les brochures générales et les brochures des différentes campagnes de sensibilisation, deux brochures ont été réalisées spécialement pour ce salon.

... qui a des chances d'être renouvelée!

Les réactions positives et le dialogue mis en place ont convaincu le management de la DG INSPECTION et l'afmps de l'importance de la présence de l'afmps.

Pour le Salonfarma, la présence de l'afmps était une première mais l'afmps avait déjà participé en 2014 à un autre salon. Les inspecteurs des dépôts vétérinaires (Division Délivrance de la DG INSPECTION) et les experts de la DG PRE autorisation et de la DG POST autorisation étaient ainsi également déjà présents à la foire agricole de Libramont en juillet 2014.

Il a été décidé de poursuivre ce dialogue à d'autres salons, tant ceux s'adressant à un large public qu'à un public cible spécifique. À l'avenir, l'afmps sera donc présente à différents salons.

« L'afmps est présente, félicitations! Là où elle doit être: **PARMI les pharmaciens** »

Professeur R. Kemel - Université Anvers.



Les collaborateurs de l'afmps en conversation avec quelques visiteurs.

Réglementation? Le patient est au premier plan

En 2014, le symposium renommé TOPRA (The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs) s'est tenu à Bruxelles et était coorganisé par l'afmps. Cet événement de trois jours a remporté un franc succès en pouvant compter sur une affluence jamais vue de plus de 600 participants internationaux.

Il y avait cette année une attention spécifique pour le point de vue du patient. Le fil rouge Matching Modern Regulation with Modern Medicine - a Patient-Centred Approach to Regulatory Affairs? a permis d'aborder plusieurs thèmes particulièrement intéressants.

expliqué par l'Administrateur général;

- la nouvelle réglementation nationale sur les besoins médicaux non satisfaits;
- les domaines d'excellence EARLY PHASE DEVELOPMENT et VACCINS avec la récente problématique de la lutte contre le virus Ebola;
- la lutte contre la contrefaçon et la falsification des médicaments.



https://www.topra.org/TOPRA/TOPRA_Member/Regulatory_Rapporteur.aspx

Dialogue dynamique

La possibilité pour les participants de participer activement aux débats constituait une nouveauté de cette édition TOPRA. Les responsables politiques nationaux et européens du secteur de la santé, du monde universitaire et des organisations de patients ont ainsi eu l'occasion d'échanger fructueusement des idées.

Une contribution de l'afmps appréciée de tous

On peut le dire: la contribution des experts belges, aussi bien en tant que président, qu'orateur ou que représentant au sein d'un panel, a été excellente. Cela a certainement contribué à la reconnaissance globale et internationale de l'afmps.

L'afmps a commenté l'approche patients au moyen de plusieurs présentations intéressantes:

- le plan stratégique 2014-2018 de l'afmps,

Succès du symposium vétérinaire

La Division Médicaments à Usage Vétérinaire a fait bonne impression avec sa contribution à ce symposium. Cette contribution de deux jours a pu compter sur une affluence massive: 110 visiteurs qui ont fait du symposium une salle comble, où étaient présents les représentants de l'industrie, du monde universitaire, des autorités et des instituts de recherche nationaux et internationaux.

Les sujets suivants ont été abordés:

- le projet de loi relatif au nouveau règlement en matière de médicaments vétérinaires;
- les vaccins à usage vétérinaire;
- la problématique de la résistance aux antibiotiques;
- l'harmonisation des exigences pour la mise sur le marché de médicaments vétérinaires entre l'Europe et les États-Unis;
- les exigences pour les PME et les produits destinés aux MUMS (minor use, minor species).

Dispositif médicaux en cinq sessions

Un symposium spécifique a traité des dispositifs médicaux depuis plusieurs angles différents. L'afmps a ici joué un rôle crucial et partagé ses connaissances avec le public. La nouvelle réglementation européenne, la surveillance du marché et l'évaluation pré- et post-mise sur le marché de dispositifs médicaux ont également été abordées durant ce symposium.

Vous trouverez des informations plus intéressantes relatives à ce sujet dans le Regulatory Rapporteur, The International Journal for Professionals in Regulatory Affairs, December 2014.

PLUSIEURS THÈMES TOPRA EN 2014

1. L'accès sécurisé et avancé aux médicaments pour un besoin médical non satisfait ou UMN (Unmet Medical Need).
2. La nouvelle réglementation pour les essais cliniques.
3. La transparence des données.
4. Les expériences de la représentation des patients au sein du Comité européen d'évaluation des risques en pharmacovigilance ou PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee).
5. Attentes en ce qui concerne:
 - les médicaments personnalisés,
 - les médicaments biosimilaires,
 - les médicaments pour enfants.
6. Le rôle de facilitateur des instances compétentes vis-à-vis des PME.

PLUS DE 100 PARTICIPANTS À LA DEUXIÈME JOURNÉE DE LA PHARMACOVIGILANCE DE L'AFMPS

Le 9 décembre 2014, l'afmps a organisé sa deuxième journée de la pharmacovigilance. Une fois encore, cette journée a connu un vif succès, avec plus d'une centaine de participants actifs dans divers domaines: professionnels de la santé, industrie pharmaceutique, associations professionnelles telles que l'APB, organismes publics tel que l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité) et le SPF Santé publique, ainsi que d'autres organisations telles que le Centre Antipoisons belge.

Le programme a permis d'aborder plusieurs thèmes, tels que:

- les risques spécifiques liés à l'utilisation de médicaments en gériatrie;
- les études de cas comme outil de pharmacovigilance;
- l'expérience d'un pharmacien d'officine en matière de pharmacovigilance ou en tant que représentant des professionnels de la santé au sein du PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), le Comité européen d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance;
- la collaboration entre l'afmps et l'asbl CBIP (Centre belge d'information pharmacothérapeutique).

La journée de la pharmacovigilance s'est terminée par un débat qui a permis des échanges constructifs d'opinions. Ainsi, des débats ont été menés, entre autres, sur l'efficacité des mesures de minimisation des risques telles que l'envoi plus fréquent de DHPC (Direct Healthcare Professional Communication), des lettres adressées aux professionnels de la santé par les entreprises pharmaceutiques pour les informer des risques potentiels de médicaments.



UN MÉDICAMENT N'EST PAS UN BONBON !

L'AFMPS vous propose 12 clés pour vous aider à faire un bon usage du médicament sur www.unmedicamentn'estpasunbonbon.be

AFMPS Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

.be

Un tel événement correspond parfaitement à l'objectif de l'afmps qui tend à sensibiliser les divers groupes concernés à la pharmacovigilance. Cette prise de conscience doit conduire à une amélioration des notifications et à une meilleure intégration de la pharmacovigilance dans la pratique quotidienne visant à éviter ainsi les effets indésirables.

Par l'intermédiaire d'une enquête de satisfaction, les participants ont été interrogés sur l'organisation et le programme. Les résultats de ce sondage ont montré que les participants souhaiteraient que des sujets encore plus pertinents pour la pratique quotidienne soient traités à l'avenir.

À l'occasion de l'ouverture de cette deuxième journée de la pharmacovigilance, notre Administrateur général a d'ores et déjà annoncé la tenue d'une troisième édition en 2015.



L'afmps s'attaque aux médicaments contrefaits et aux médicaments illégaux

La contrefaçon et la falsification de médicaments sont un problème mondial. Et la menace ne cesse de grandir, malgré des mesures nationales et internationales. Pour mener une lutte efficace, une collaboration internationale est cruciale. En Belgique, cela reste l'une des priorités pour l'afmps.

Aperçu de la situation: la falsification est un problème mondial

La Belgique est de plus en plus confrontée au commerce illégal de médicaments contrefaits et de médicaments illégaux, surtout en ligne. En Belgique, les médicaments contrefaits et les médicaments illégaux ne sont heureusement pas encore apparus sur le circuit légal. Dans d'autres pays bien.

Les services de police ont intercepté tous les types possibles de médicaments. Il ne s'agit pas uniquement d'anabolisants, de produits stimulants d'érection ou de produits de régime. Comment expliquer cette criminalité croissante? Par un risque relativement faible de poursuites judiciaires et la possibilité de gains énormes. Qui plus est, l'internet rend très facile la distribution de produits contrefaits et illégaux. C'est ainsi que le problème a pris une dimension mondiale. Aucun pays n'y échappe.

« Les médicaments contrefaits et les médicaments illicites ne se trouvent pas encore sur le circuit légal belge. L'afmps s'efforce de maintenir la situation telle quelle »

Avancées pénales internationales

Le fléau international que représente la falsification réclame une approche multidisciplinaire globale. L'afmps en est également convaincue. Elle a pris part l'année passée à trois projets innovants:

• Directive européenne relative aux médicaments falsifiés

L'afmps est étroitement impliquée dans la directive européenne 2011/62/UE de la Commission européenne relative aux médicaments falsifiés. Cette directive a entre-temps été transposée en droit belge. Mais l'exécution pratique est un défi pour 2015.

L'afmps fait en outre partie de groupes de travail relatifs aux dispositifs de sécurité (safety features) des médicaments. Ceux-ci ont lieu sous l'égide de la Commission européenne et du réseau des autorités européennes en matière de médicaments ou HMA (Heads of Medicines Agencies) et visent à empêcher que des produits contrefaits et illégaux se retrouvent dans le circuit légal de distribution.

Pour plus d'informations à ce sujet, lire l'article « L'Europe s'attaque aux médicaments contrefaits et aux médicaments illicites ».

• Convention Medicrime du Conseil de l'Europe

La Convention Medicrime est le premier instrument pénal contre les médicaments contrefaits au niveau international. Le regretté Roy Vancauwenberghe, chef de l'Unité Spéciale d'Enquête (USE) de l'afmps, en était l'un des architectes. L'afmps croit donc inébranlablement en cette initiative et la promeut même auprès d'autres États.

L'afmps a ainsi organisé des formations relatives à la Convention Medicrime dans des pays où le besoin était élevé: la République démocratique du Congo (novembre 2013) et le Maroc (novembre 2014). Deux fois en collaboration avec entre autres le Conseil de l'Europe. Objectif? Stimuler la communication entre les autorités qui se penchent sur la criminalité en matière de médicaments au moyen d'un réseau de points de contact uniques ou SPOC (Single Points of Contact).

• Model Legislative Provisions on Medicine Crime (ONU DC)

L'Office des Nations unies contre la drogue et le crime (ONU DC) a reçu la mission de rédiger des Model Legislative Provisions (MLP) dans le cadre de la lutte contre les médicaments contrefaits. Ce mandat provenait de la Commission internationale pour la prévention du crime et la justice pénale (CCPC). L'afmps a apporté sa pierre à l'édifice.

Les MLP ont une fonction de simplification: elles doivent permettre aux États membres de prendre plus facilement des mesures contre les médicaments contrefaits et illégaux. Il ne s'agit pas de directives contraignantes mais bien de projets de dispositions. Les États peuvent les adapter à leurs besoins, à leurs principes constitutionnels et pénaux et aux obligations des traités internationaux qu'ils ont signés.

Défi: préserver le commerce légal

Par ses efforts sur le plan juridique, l'afmps préserve la population de produits contrefaits dangereux. En Belgique, en Europe, partout dans le monde. Le défi est non seulement de faire cesser le commerce illégal mais également de préserver le circuit légal.

CONVENTION MEDICRIME EN UN MOT

- **Initiative:** Conseil de l'Europe, avec 47 États membres.
- **But:** sanctions pénales, mesures préventives et protection des victimes.
- **Qui:** ouverte à tous les pays du monde.
- **Ligne du temps:**
 - le traité a été ouvert à la signature le 28 octobre 2011 à Moscou;
 - la Belgique l'a ratifié le 24 juillet 2014;
 - la procédure de ratification est en cours.

Quel rôle joue l'afmps dans la lutte contre le virus Ebola ?

Mars 2014. Une épidémie du virus mortel Ebola éclate en Afrique de l'Ouest. La situation s'aggrave très rapidement. Le monde entier renforce son attention pour endiguer la propagation de la maladie. L'afmps apporte également sa pierre à l'édifice.

L'épidémie d'Ebola de 2014 est la plus grande et la plus complexe jamais vue. Malheureusement, il n'y a toujours pas de médicaments autorisés pour protéger les populations contre celle-ci ou pour traiter la maladie. La médecine offre-t-elle de l'espoir ? Plusieurs médicaments se trouvent à un stade de développement précoce.

L'afmps s'active dans le domaine des médicaments contre l'Ebola

En 2014, l'afmps a donc fourni des efforts supplémentaires pour stimuler le développement et l'autorisation de médicaments contre l'Ebola.

- Nous avons collaboré activement à l'évaluation des données disponibles de divers médicaments expérimentaux contre l'Ebola au niveau de l'Agence européenne des médicaments ou EMA (European Medicines Agency). L'afmps a ainsi apporté sa contribution à la réaction mondiale contre l'épidémie. Ces données ont été partagées avec les autorités sanitaires des pays concernés afin de leur permettre de prendre des



décisions réfléchies sur la question de savoir si et comment elles voulaient utiliser des vaccins et des médicaments dans le cadre de l'épidémie d'Ebola actuelle, en tenant compte de leur situation spécifique.

- Des actions ont été entreprises pour faciliter le développement et l'autorisation de médicaments contre l'Ebola par le biais :
 - d'une procédure d'avis scientifique accélérée ;
 - d'une procédure accélérée de validation, d'évaluation et d'octroi d'autorisations d'essais cliniques.

L'afmps se charge des patients atteints par l'Ebola en Belgique

Les instances sanitaires du monde entier ont pris des mesures nationales (voir également www.info-ebola.be/fr/que-fait-le-gouvernement/) pour accueillir les patients atteints d'Ebola. En Belgique, l'afmps était étroitement impliquée dans l'équipe de coordination Ebola sous la conduite du coordinateur national Ebola, le Dr. Erika Vlieghe.

- D'éventuels patients atteints d'Ebola auraient l'opportunité d'être traités en Belgique au moyen d'un médicament expérimental. C'était le résultat d'une concertation entre les experts de l'afmps, du SPF Santé publique et des pharmaciens et infectiologues des hôpitaux belges. La Ministre de la Santé publique, Maggie De Block, a promulgué un arrêté ministériel le 7 novembre 2014 : « *la décision d'autorisation de distribution et d'utilisation de médicaments non autorisés en cas de propagation de la maladie à virus Ebola sur la base de l'article 6 quater, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments* ».

- L'afmps a participé à un groupe de travail ad hoc avec des experts en matière de vaccins, de maladies infectieuses et de conception d'essais cliniques. Ils ont rassemblé leur expertise, se sont montrés prêts à soutenir

les médecins qui traitaient d'éventuels patients atteints par l'Ebola en Belgique et ont communiqué directement avec e.a. des collègues dans d'autres États membres européens, Médecins sans frontières et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Durant la semaine du 5 avril 2015, moins de cas d'Ebola ont pour la première fois été rapportés dans l'ensemble de la région touchée par l'Ebola en Afrique de l'Ouest que durant la troisième semaine de mai 2014. L'afmps reste entre-temps vigilante.

« L'afmps a fourni une contribution importante à la réaction mondiale à l'épidémie d'Ebola »



L'Union européenne assouplit la réglementation relative aux essais cliniques

Le nouveau règlement relatif aux essais cliniques est paru le 27 mai 2014 au Journal officiel de l'Union européenne. Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne veulent ainsi s'attaquer au problème de la diminution du nombre d'essais cliniques. Le législateur a versé les nouvelles dispositions dans un règlement. Un arrêté qui est immédiatement contraignant dans l'ensemble de l'Union européenne. Cela ne signifie pas que la nouvelle réglementation est déjà en vigueur. Les États membres doivent d'abord valider le site portail européen pour les demandes d'essais cliniques et développer les procédures nationales. En attendant, l'afmps prépare déjà les changements au niveau belge.

POURQUOI UNE NOUVELLE RÉGLEMENTATION ?

La réglementation actuelle en matière d'essais cliniques est en vigueur depuis mai 2004. Et fait l'objet de critiques depuis plusieurs années. Entre autres en raison des exigences peu flexibles que le système impose aux entreprises pharmaceutiques. D'où le nombre sans cesse réduit de demandes d'essais cliniques. Grâce à une nouvelle réglementation, l'Europe s'attaque aux limitations légales en matière d'essais cliniques.

Le règlement UE clarifie les choses

Quelles mesures comprend la nouvelle réglementation européenne ?

- **Processus d'autorisation plus simple** – L'Agence européenne des médicaments ou EMA (European Medicines Agency) et les États membres européens développent à cet effet un portail en ligne européen.
- **Une autorisation par État membre** – Jusqu'à présent, il y avait un système de double autorisation : par les Comités d'éthique et par les autorités compétentes en matière de médicaments.
- **Évaluation commune d'essais multinationaux** – Un État membre évalue les aspects scientifiques d'un essai. Les autres intéressés commentent. Qui des aspects éthiques et nationaux ? Chaque État membre évalue cela de façon individuelle.
- **Délais univoques** – Les autorités et les Comités d'éthique ont soixante jours calendrier pour évaluer une demande. Et si elles dépassent ce délai ? L'essai peut alors commencer automatiquement.
- **Harmonie concernant le consentement éclairé** – Des règles mieux harmonisées en matière de consentement (et de connaissance des risques et avantages) des participants aux essais cliniques sont introduites. Y compris pour les mineurs et les personnes incapables.
- **Plus de transparence** – Un essai clinique doit être enregistré. Et les chercheurs

publient leur résultat au plus tard un an après la fin de celui-ci. La réglementation répond également plus profondément à la confidentialité des données d'essais cliniques.

« Le contrôle des essais cliniques – surtout en ce qui concerne la sécurité des participants – constitue l'une des tâches fondamentales de l'afmps »

Afmps : prête pour la nouvelle réglementation

L'afmps se prépare. Avec des procédures, des plans opérationnels, une concertation dans le secteur et, si possible, des suggestions stratégiques.

Un groupe de pilotage composé de représentants des différents intéressés s'est réuni immédiatement durant la première semaine après la publication du règlement. Et a établi ces points de travail au cours de 2014 :

- développer davantage le **modèle de collaboration** pour les Comités d'éthique et l'afmps ;
- désigner un **point de contact unique** pour la Belgique ;
- déterminer les **futures contributions** pour les demandes ;

- organiser le **contrôle du rapportage de sécurité** des essais cliniques ;
- clarifier les **dispositions en matière de confidentialité** des données ;
- formuler quelques **positions nationales** ;
- adapter la **réglementation nationale** si nécessaire ;
- étudier la **création d'un système d'assurance national** ;
- prescrire des **exigences pour les inspections** de bonnes pratiques de fabrication ou GMP (Good Manufacturing Practices) et des bonnes pratiques cliniques ou GCP (Good Clinical Practices) ;
- mettre sur pied un **système de qualité pour une exécution correcte** du règlement, conformément aux audits prévus par la Commission européenne.

Les patients comptent sur la protection de l'afmps

Le contrôle des essais cliniques – surtout pour assurer la sécurité du participant – constitue une tâche fondamentale pour l'afmps.

La Division R&D (humain) de la Direction générale (DG) PRE autorisation évalue les demandes pour tous les essais belges, et les approuve ou non. En tant qu'autorité compétente, l'afmps veille maintenant à ce que le secteur national des médicaments puisse prochainement appliquer la nouvelle réglementation.

MODIFICATIONS LIMITÉES POUR LA PRESCRIPTION EUROPÉENNE DE MÉDICAMENTS

L'arrêté royal du 10 juin 2014 a transposé en droit belge la directive européenne relative aux données minimales d'une prescription de médicaments dans le cadre de soins transfrontaliers. Cela a entraîné des modifications pour les prescriptions de médicaments belges qui sont effectuées dans d'autres États membres européens. Même si les dispositions de l'arrêté royal précédent du 10 août 2005 restent en grande partie maintenues.



« Pour plus de transparence européenne, la nouvelle réglementation impose des indications supplémentaires pour la prescription de médicaments »

La loi belge a été adaptée dans trois domaines aux règles européennes :

1. Nouvelles données obligatoires concernant la prescription de médicaments

Les données minimales sur la prescription de médicaments destinées à un autre Etat membre européen ne changent pas par rapport à 2005. À ces quelques nouvelles obligations près :

- indication de la qualification professionnelle du professionnel des soins qui rédige la prescription (prescripteur) et des données de contact directes ;
- indication de la date de naissance du patient ;
- prescription en DCI ou dénomination générale du médicament :
la marque est indiquée lorsque :
- il s'agit d'un médicament biologique ;
- le prescripteur l'estime médicalement nécessaire – la raison est brièvement indiquée.

2. Le modèle de prescription est maintenu

La prescription belge ne reçoit pas de variante de forme si elle doit être effectuée dans un autre pays européen. Le prescripteur note toutefois obligatoirement quelques données supplémentaires (voir ci-dessus).

Le modèle conserve également ses éléments habituels :

- cachet (avec adresse de travail, données de contact et qualification professionnelle) et adresse e-mail du prescripteur ;
- numéro de registre national du patient – un code reprenant également la date de naissance ;

POURQUOI DES DONNÉES PATIENTS ET MÉDECIN SUPPLÉMENTAIRES ?

Un pharmacien d'un autre Etat membre européen n'a pas accès à la plateforme en ligne sécurisée MyCareNet, qui permet aux prestataires de soins et aux autorités de vérifier et d'échanger facilement des informations. De plus, le code de qualification dans le numéro INAMI du professionnel des soins ne dit rien. Pour plus de transparence européenne, la nouvelle réglementation impose des indications supplémentaires.

- la marque ou la dénomination générale du médicament à prescrire.

3. Coûts des médicaments remboursés dans un autre pays européen

Que se passe-t-il si un patient belge (affilié à un organisme assureur) soumet une prescription à un pharmacien dans un autre Etat membre européen ? Le patient doit alors éventuellement payer le prix total. Une fois de retour en Belgique, un remboursement peut être demandé à l'organisme assureur ou à l'assureur.

Bouillon de culture européen

La modification de loi belge s'appuie sur deux directives européennes.

A. La directive 2011/24/UE établit des règles pour :

- favoriser l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité supérieure ;
- garantir la mobilité des patients au sein de l'Union européenne.

Chaque Etat membre européen doit lui-même bâtir un système de soins de santé et de sécurité sociale et l'offrir à ses citoyens. L'Europe impose toutefois plusieurs principes généraux pour les professionnels des soins qui prescrivent, fournissent et délivrent des médicaments.

B. La directive d'exécution 2012/52/UE avait pour but :

- de simplifier la délivrance de médicaments dans un autre Etat membre européen ;
- de limiter le risque d'erreurs (tel qu'un dosage qui n'est pas adapté à l'âge du patient).

Cette directive décrit les données minimales d'une prescription de médicaments (voir ci-dessus).

Cela signifie-t-il que les patients peuvent obtenir leurs médicaments sans problème dans un autre pays européen ? En principe oui. Tous les États membres ne sont pas tenus d'accepter des prescriptions médicales pour les médicaments qui contiennent des substances stupéfiantes ou psychotropes.



L'Europe aligne la réglementation vétérinaire sur les besoins du secteur

En septembre 2014, la Commission européenne a publié deux nouvelles propositions de loi : une pour les médicaments à usage vétérinaire et une pour les aliments médicamenteux. Le but de la Commission ? Mieux aligner la réglementation sur les besoins du secteur vétérinaire.

Les nouvelles propositions de loi ont reçu la forme d'un règlement. Elles remplaceront respectivement – après discussion au sein des groupes de travail européens concernés et l'approbation par tous les États membres – les directives 2001/82/CE et 90/167/CEE.

PROPOSITION DE LOI POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRIINAIRE

La simplification comme stimulant pour le développement

Le règlement pour les médicaments à usage vétérinaire apporte une simplification administrative. En particulier dans les branches suivantes :

- les différentes procédures avant et après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament vétérinaire ;
- la pharmacovigilance.

La Commission entend ainsi stimuler le développement et la disponibilité de nouveaux médicaments vétérinaires dans l'Union européenne. Le développement de nouveaux médicaments vétérinaires pour des espèces animales auxquelles moins de recherche spécifique est consacrée, telles que les abeilles et les chèvres, les dindes et les chevaux.

Les règles pour le système de cascade pour les vétérinaires sont également assouplies.

PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX ALIMENTS VÉTÉRIINAIRES MÉDICAMENTEUX Uniquement des fabricants agréés et des médicaments autorisés

La proposition de loi relative aux aliments médicamenteux vétérinaires se concentre sur la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments pour animaux dans lesquels sont intégrés des médicaments vétérinaires.

La règle la plus marquante : seuls les fabricants agréés peuvent produire des aliments médicamenteux pour animaux et ce uniquement à base de médicaments vétérinaires autorisés.

Bientôt également pour les animaux de compagnie ?

Le règlement proposé comprend également :

- des mesures pour la **prévention (du développement) de la résistance aux antibiotiques**, telles qu'une interdiction de l'utilisation préventive d'antibiotiques dans les aliments médicamenteux ;
- des limites pour les résidus pour d'aliments médicamenteux dans les aliments pour animaux ordinaires ;
- une base légale pour le développement d'aliments médicamenteux innovants pour les **animaux qui ne se trouvent pas dans la chaîne de production alimentaire**, tels que les chats et les chiens présentant une maladie chronique.

« La Commission européenne veut mieux aligner la réglementation sur les besoins du secteur vétérinaire »

Viser la fin 2017

Des années de préparation et de consultations publiques ont précédé les propositions de loi. Depuis le printemps 2014, les discussions relatives à l'adoption de la nouvelle réglementation sont pleinement en cours. L'afmps y participe également activement. Les deux règlements seront peut-être en vigueur pour 2017.

NOUVEAU RÈGLEMENT POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRIINAIRES EN 5 OBJECTIFS :

1. accroître la disponibilité des médicaments à usage vétérinaire ;
2. réduire la charge administrative ;
3. stimuler la compétitivité et l'innovation dans la médecine vétérinaire ;
4. créer un marché interne plus efficace ;
5. limiter les risques pour la santé publique, en prenant des mesures contre le développement et la diffusion de la résistance aux antibiotiques.

L'Europe s'attaque aux médicaments contrefaits et aux médicaments illicites

En 2014, tant au niveau européen qu'au niveau national, on a continué à travailler à l'instauration de la directive européenne 2011/62/UE relative aux médicaments falsifiés. Cette directive doit empêcher que des médicaments contrefaits et d'autres médicaments illicites se retrouvent dans le circuit de distribution.

«
La Commission européenne contrôle la sécurité et l'authenticité de nos médicaments
 »

Perspectives d'avenir

Tandis que la Commission européenne a principalement pris des mesures réglementaires en 2013, elle s'est ensuite plutôt focalisée en 2014 sur l'instauration pratique de celles-ci. Elle a également établi une base pour d'autres mesures d'exécution au niveau européen. Aperçu :

• Registre des intermédiaires

Le groupe de travail du réseau des autorités européennes en matière de médicaments ou HMA (Heads of Medicines Agencies) a établi un registre public européen des courtiers en médicaments : les personnes qui servent d'intermédiaire entre les acheteurs et les vendeurs de médicaments. Ce registre est accessible au public.

• Vision commune

Ce même groupe de travail a également travaillé à une vision commune concernant les médicaments contrefaits et d'autres médicaments illicites. La question centrale est de savoir quels critères et contrôles empêchent que des médicaments présumés contrefaits et d'autres

médicaments illicites qui ne sont pas destinés au marché européen se retrouvent quand même dans notre circuit légal de distribution?

• Conformité aux normes européennes

L'évaluation de fabricants non européens de substances actives a été développée. Principal critère : ces producteurs répondent-ils aux normes de fabrication européennes?

• Logo identifiable pour la vente à distance

Un logo commun a été créé pour les personnes et les instances qui proposent des médicaments (sans prescription) à distance. La population les reconnaît ainsi directement. Ce logo a été établi par la Commission européenne dans le cadre du règlement d'exécution 699/2014 avec des critères pour vérifier si les proposant n'ont pas copié le symbole. Depuis 2015, le logo apparaît en Belgique dans les pharmacies publiques qui proposent en ligne des médicaments sans prescription médicale.

• Dispositifs de sécurité (safety features) pour les médicaments

La directive européenne relative aux médicaments falsifiés traite également des (détails techniques des) dispositifs de sécurité (safety features) que les médicaments doivent mentionner. Quels médicaments (avec ou sans prescription médicale) doivent mentionner les dispositifs et lesquels non? Comment se déroule la procédure de contrôle et la gestion centrale des données? Cela sera déterminé dans un règlement d'exécution qui sera peut-être adopté en 2015.

Pour en savoir plus sur le rôle de l'afmps dans la lutte mondiale contre la criminalité pharmaceutique, voir l'article «L'afmps s'attaque aux médicaments contrefaits et aux médicaments illégaux».

Limiter au maximum les conséquences des problèmes d'approvisionnement

Il arrive qu'un médicament ne soit pas en stock. Et les pharmaciens ne peuvent donc pas le délivrer lorsque des médecins, des dentistes, des vétérinaires ou des sages-femmes le prescrivent. C'est ennuyant pour toutes les parties et pour le patient. Afin d'éviter cela, l'afmps, l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité) et les entreprises pharmaceutiques, entre autres, ont uni leurs forces : la Plateforme Indisponibilité a été mise en place fin 2013.

«
Problèmes d'approvisionnement à l'avenir? Celui-ci apportera plus d'autorégulation, et éventuellement également des sanctions
 »

La Plateforme a débuté comme un organe de concertation avec des représentants de l'afmps, de l'INAMI et des organisations professionnelles de l'industrie pharmaceutique : pharma.be, FeBelGen et BACHI. Au cours de 2014, les organisations professionnelles de pharmaciens (APB, Ophaco) et des pharmaciens hospitaliers (ABPH), les organismes assureurs et l'organisation professionnelle des distributeurs en gros (ANGR), l'ont également rejointe. Voici leur but commun : établir l'inventaire des médicaments qui sont temporairement indisponibles et en limiter l'impact pour le patient.

Trois réalisations : de la notification à la publication

La Plateforme Indisponibilité collecte, concentre et publie des informations relatives à la disponibilité des médicaments. Celle-ci a débouché sur trois réalisations :

1. Point de notification unique pour les firmes pharmaceutiques

Qu'en est-il de la disponibilité des médicaments sur le marché belge? Il n'est possible de répondre à cette question que grâce à des informations actualisées des entreprises pharmaceutiques.

Un nouveau médicament avec une autorisation de mise sur le marché (ou AMM) belge va-t-il être mis sur le marché? N'est-il temporairement – plus de quatorze jours – plus en stock? Ou est-il retiré du marché? Le point de notification central reçoit alors un signe. Ce qui permet en outre une simplification administrative.

2. Action de nettoyage des banques de données

Il est important que les informations relatives aux médicaments autorisés soient correctes. C'est pourquoi l'afmps a entrepris une grande action automatisée afin de valider les données dans sa banque de données, avec l'aide de la Division ICT de l'afmps. Les entreprises qui sont responsables de la mise sur le marché de médicaments ont reçu en 2014 une invitation à contrôler leurs informations. Résultat : fin 2014, 94 pour cent de toutes les données avaient été validées dans la banque de données. Un chiffre que l'afmps veut encore augmenter.

3. Publication en ligne

Les informations collectées doivent également être publiques. C'est pourquoi l'afmps



publie sur son site web une liste des médicaments temporairement indisponibles qui ont une AMM pour le marché belge. Le récapitulatif reçoit chaque jour ouvrable une mise à jour, sur la base des données des fournisseurs de médicaments.

Quelle est la cause des problèmes d'approvisionnement?

Pourquoi certains médicaments sont-ils indisponibles? Cela peut être dû, par exemple :

- à un **problème temporaire de stock**, tel que :
 - en raison d'un retard de production, par exemple parce qu'un ingrédient n'a pas été fourni à temps ;
 - en raison d'un incident dans la phase de conditionnement ;
 - en raison d'un problème dans la chaîne de distribution locale ;
- au **retrait définitif du marché** d'un médicament, tel que :
 - en raison de considérations commerciales du producteur responsable ;
 - en raison de nouveaux risques de sécurité qu'une étude a mis à jour ;
 - en raison d'une décision des autorités compétentes, pour des raisons de santé publique, telles que de nouveaux risques pour la santé qu'une étude a révélés.

Chaque acteur à un rôle à jouer

Les entreprises pharmaceutiques mettent en effet tout en œuvre pour que leurs médicaments restent disponibles. L'afmps et la Plateforme Indisponibilité essaient à leur tour de réduire au maximum les conséquences des problèmes de stock.

L'avenir nous réserve peut-être davantage d'améliorations, avec plus d'autorégulation pour les producteurs de médicaments et les distributeurs en gros. Ou avec des sanctions concrètes pour celui qui ne tire pas la sonnette d'alarme à temps. De cette manière, chaque acteur du secteur pharmaceutique apporte sa pierre à l'édifice.

QUEL EST L'IMPACT DES MÉDICAMENTS INDISPONIBLES?

Les facteurs déterminants? La **durée** de l'indisponibilité et la **nature** du médicament.

L'indisponibilité met parfois en péril un **traitement individuel**, voire la **santé publique**. Il s'agit alors la plupart du temps de médicaments essentiels pour lesquels il n'y a pas d'alternative.

Un bref problème de stock a moins de conséquences. Il existe également souvent des **alternatives thérapeutiques** pour le médicament indisponible. Les patients ou propriétaires d'animaux comptent en outre sur l'avis de leur médecin, vétérinaire ou pharmacien.

Présidence du Conseil de l'Europe

Peu après la Seconde Guerre mondiale, le Conseil de l'Europe a été créé en réaction aux atrocités commises. Les droits de l'homme, la démocratie et l'Etat de droit en constituent donc la base. Aujourd'hui encore, la défense de ces valeurs reste essentielle. De récents événements tels que l'attentat commis à Paris contre la rédaction de l'hebdomadaire satirique Charlie Hebdo montrent clairement cela.

Le Conseil de l'Europe compte 46 États membres parmi lesquels tous les États membres de l'Union européenne. La Belgique est l'un des membres fondateurs du Conseil de l'Europe et en a assuré la présidence pendant six mois à partir de novembre 2014.

La protection de la santé est l'un des droits de l'homme. En 1964, des initiatives concrètes ont été prises pour garantir la qualité des médicaments par le biais de l'accord relatif à la Pharmacopée européenne.

Vu que l'Union européenne a également adhéré à cet accord, la Pharmacopée européenne exerce une action directe et joue un rôle important dans la réglementation de l'Union européenne. C'est également le cas pour toutes les autres activités qui sont assurées par la Direction européenne (Conseil de l'Europe) de la qualité du médicament

et soins de santé ou EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare).

En collaboration avec la EDQM, l'afmps a organisé 18 novembre 2014 un workshop pour les journalistes afin de présenter les activités des deux institutions. Durant celui-ci, on a discuté du rôle que les médias peuvent jouer dans l'information des patients et du grand public dans des matières telles que la lutte contre les médicaments contrefaits ou l'utilisation, la perception et la qualité des médicaments génériques.

Lors des discussions avec les journalistes, le thème de l'information relative à l'indisponibilité de certains médicaments a également été abordé.



Moratoire sur les officines pharmaceutiques prolongé: bonne chose ou non?

Ouvrir une nouvelle officine pharmaceutique? Ce n'est pas évident même dans les prochaines années. Dans les années 90, un moratoire est entré en vigueur afin de mieux répartir les officines pharmaceutiques en fonction de la population. Celui-ci est maintenant prolongé pour cinq ans. Non sans quelques nouveautés et précisions.



La surconcentration d'officines pharmaceutiques connaît une diminution. Une chose est sûre, le moratoire sera maintenu jusqu'en 2019



Réglementation revue en profondeur

Le moratoire précédent courait jusqu'à fin 2014. C'était une bonne occasion de passer la réglementation au crible. Plusieurs anciens articles, qui ne sont plus applicables, ont été supprimés. Les expériences des années précédentes ont également apporté de l'inspiration pour des modifications et des explications:

- de nouvelles règles relatives au droit à être entendu pendant la procédure;
- des explications sur le transfert temporaire d'une officine pharmaceutique lorsque le bâtiment initial n'est plus disponible pour cause de force majeure;

- des dispositions plus réalistes concernant la fermeture définitive d'officines pharmaceutiques;
- une révision limitée de la procédure d'enregistrement qui oblige les officines pharmaceutiques à notifier à l'afmps des modifications importantes (nouveau titulaire ou exploitant). Dans la procédure d'enregistrement, une base légale a maintenant également été incluse pour une simplification administrative, en collaboration avec d'autres banques de données.

Le moratoire est un produit de l'histoire

Déjà dans les années soixante, notre pays connaissait l'une des plus hautes concentrations de pharmacies par habitant. C'est surtout dans les villes que les croix vertes lumineuses sont omniprésentes. Par contre, il y en a trop peu à la campagne. Le législateur intervient: une répartition proportionnelle est introduite sur la base de la densité de population locale. Des directives sont établies pour réglementer l'ouverture, le transfert et la fermeture d'officines pharmaceutiques.

La réglementation rétablit l'équilibre...

La mesure produit ses effets: la surconcentration urbaine diminue lentement mais sûrement et le nombre d'officines pharmaceutiques augmente dans les communes périphériques. En 1999, le législateur établit finalement un moratoire. Il ne peut plus y avoir de nouvelles officines pharmaceutiques, à quelques exceptions près.

... mais est également source d'irritation

Il y a toutefois également des effets pervers: du ressentiment naît parfois entre pharmaciens. Par exemple lorsqu'une entreprise rentable voit soudainement apparaître un concurrent. Certains considèrent la déconcentration comme une menace pour leur chiffre d'affaires. Et portent leur litige devant les tribunaux. La réglementation actuelle ignore ce phénomène. Celle-ci n'a qu'un seul but: rendre les médicaments les plus disponibles possible pour la population.

Evolution parallèle à la réalité

Le nouveau moratoire est valable jusqu'en 2019 et la discussion relative à la réglementation sera assurément animée. La pharmacie moderne – en Belgique et dans d'autres pays européens – ne cesse donc d'évoluer. Et la réglementation doit suivre le même rythme.

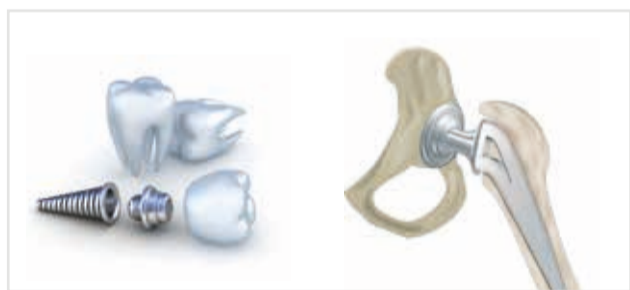
PHARMACIES BELGES EN CHIFFRES

Belgique compte fin 2014:

- 4998 pharmacies
- 11 millions d'habitants
- environ 1 pharmacie pour 2200 habitants

Source: afmps.

CLÉS POUR COMPRENDRE LES DISPOSITIFS MÉDICAUX



Curieux des autres efforts de l'afmps concernant le Plan Dispositifs Médicaux? Voir l'article « Plan Dispositifs Médicaux, où en est-on pour le moment? ».

Les patients ont droit à des informations claires et complètes sur les dispositifs médicaux qu'ils utilisent ou se font implanter. C'est pourquoi le groupe de travail Transparence de l'afmps a publié le « Guide des dispositifs médicaux ». Cette même équipe était également à l'initiative de trois fiches d'information thématiques concernant les dispositifs spécifiques.

Le groupe de travail Transparence se compose de représentants des organisations de patients, de l'industrie concernée et des autorités compétentes. Par le biais de son « Guide des dispositifs médicaux », il répond aux questions suivantes:

- Qu'est-ce qu'un dispositif médical?
- À quels contrôles sont-ils soumis avant d'être mis sur le marché?

Clarté concernant les dispositifs concrets

Sur le site web de l'afmps, dans la section « Information pour le public », trois fiches d'information thématiques destinées aux patients ont été publiées concernant:

1. les implants mammaires;
2. les prothèses de hanche;
3. les amalgames dentaires: un alliage de mercure liquide et d'autres métaux.

Ces fiches sont également des réalisations du groupe de travail Transparence.

LA FORMATION CONTINUE DES PHARMACIENS GARANTIT UN AVIS DE TRAITEMENT OPTIMAL

La science médicale évolue à toute vitesse. Qu'en est-il du pharmacien d'officine? Celui-ci ne peut demeurer en reste. Depuis le 1^{er} janvier 2015, le pharmacien d'officine doit se recycler en permanence.

Des médicaments innovants arrivent sur le marché ainsi que de nouvelles indications pour les médicaments existants. De nouveaux domaines se développent rapidement – tels que les produits de santé avec du sang (et ses dérivés) et le matériel corporel humain, les dispositifs médicaux et les suppléments alimentaires.

L'avis des pharmaciens doit en même temps reposer sur des informations les plus correctes et actuelles possible afin de garantir à chaque patient un traitement optimal. C'est pourquoi la ministre de la Santé publique a rendu obligatoire la formation continue également pour les pharmaciens d'officine.

Une formation qui n'est plus facultative

Jusqu'il y a peu, les pharmaciens d'officine prenaient eux-mêmes l'initiative de se recycler. Ce recyclage n'est désormais plus facultatif. Après de longues et fructueuses discussions, la formation continue obligatoire des pharmaciens d'officine a été inscrite dans l'arrêté royal du 8 juillet 2014. Celui-ci est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2015.

20 points de formation par an

La formation continue vaut pour les pharmaciens qui travaillent comme titulaire, adjoint ou remplaçant dans des pharmacies ouvertes au public.

Ils choisissent parmi une liste de cours, conférences et congrès autorisés pour les pharmaciens. Des points de formation y ont été attribués en fonction de leurs nature et durée. Un pharmacien d'officine doit réunir chaque année vingt crédits de formation répartis sur trois domaines:

1. connaissance des médicaments et des produits de santé;
2. soins et suivi des soins pharmaceutiques;
3. autres matières pertinentes pour l'exercice de la profession.

Formations et pharmaciens: un seul système d'auto-contrôle

L'afmps vise davantage d'autocontrôle dans le secteur pharmaceutique. L'APB et OPHACO – les unions professionnelles de pharmaciens d'officine – évaluent chaque activité de formation. Elles agrèent ou non celle-ci. Et attribuent à chaque formation le nombre de points adéquat.

À partir du 1^{er} janvier 2016, un pharmacien transmettra chaque année ses certificats de formation liés à son organisation professionnelle. Celle-ci contrôle alors si chaque pharmacien réunit ses vingt crédits.

Conserver les attestations pendant 10 ans

Les inspecteurs de l'afmps peuvent également réclamer directement les attestations de présence. Les pharmaciens d'officine (et leurs adjoints) doivent dès lors conserver les documents pendant au moins dix ans dans leur manuel de qualité.



Les pharmaciens sont libres de choisir personnellement leurs formations



La préparation de médication individuelle gagne du terrain au niveau national

Prendre le bon médicament au bon moment ? Pour de nombreux patients, ce n'est pas une chose évidente. C'est pourquoi le pharmacien soutient le patient au moyen de la préparation de médication individuelle (PMI) : le patient reçoit les médicaments à prendre dans un conditionnement pratique pour chaque moment de prise.

Pour le pharmacien, la PMI n'est pas uniquement une opération technique. Le pharmacien remplit ainsi également un rôle clé dans le suivi des soins pharmaceutiques : chaque patient – aussi bien ambulatoire qu'admis dans un hôpital ou une maison de repos – est accompagné personnellement avant et pendant le traitement.

Le pharmacien accroît la sécurité et l'observance thérapeutique

Quelles sont les tâches d'un pharmacien qui fait de la PMI ? Le pharmacien :

- établit un schéma d'administration : un aperçu des médicaments par moment de prise ;
- examine s'il est indiqué (et donc sûr) ou autorisé de prendre concomitamment certains médicaments, également en combinaison avec des suppléments alimentaires ;
- prépare les conditionnements individuels ;
- est toujours disponible pour des informations, des avis et des corrections.

Cette méthode allonge les soins des patients ambulatoires dans leur environnement familial. Et réduit le risque d'erreurs de médication et d'interactions dangereuses. En bref : La PMI contribue à une meilleure observance thérapeutique et sécurité du patient.

Du travail manuel au robot

En cas de PMI, le pharmacien a trois possibilités pour conditionner les médicaments – de manuelle à automatisée. Le pharmacien :

1. déconditionne dans un étui les médicaments dans des cassettes ;
2. prépare une boîte de médicaments hebdomadaire avec des médicaments dans des petits compartiments fixes par prise ;
3. travaille avec un robot ou un système de distribution automatique, qui conditionne les médicaments par moment de prise dans un petit sac plastique et les emballe.

Appliquer la PMI automatisée ?

Les méthodes manuelles de répartition sont adaptées à un petit groupe de patients, les automatiques aux plus grands groupes. La PMI automatisée requiert un investissement important. C'est pourquoi les pharmaciens peuvent confier la sous-traitance de celle-ci à un confrère qui dispose déjà d'un robot. Si un pharmacien veut lui-même travailler avec une PMI automatisée, il doit alors d'abord se notifier auprès de l'afmps et recevoir une autorisation. Toutes les informations à cet effet se trouvent en ligne : www.fagg-afmps.be.



La PMI est exécutée manuellement ou automatiquement. Ceux qui n'ont pas de robot peuvent confier la sous-traitance des conditionnements individuels »

Attention particulière pour les pharmacies PMI

En juillet 2014, il y avait 53 pharmaciens, dont 11 pharmaciens hospitaliers, autorisés pour la PMI automatisée. En 2015, la Division Délivrance de la DG INSPECTION se concentrera particulièrement sur ces officines.



CADRE LÉGAL DE LA PMI

Pour le législateur, la PMI est une opération pharmaceutique pouvant être effectuée par un pharmacien (hospitalier). L'arrêté royal du 24 septembre 2012 définit le conditionnement en PMI comme « un conditionnement fermé contenant un ou plusieurs produits destinés à être administrés individuellement à un patient déterminé à un moment déterminé ».

Ce même AR contient des dispositions pour une PMI de qualité. Et établit les responsabilités des pharmaciens qui confient la sous-traitance de PMI ou qui se chargent de PMI.

LES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS SONT ENCORE BEAUCOUP TROP PEU NOTIFIÉS

Par le terme « pharmacovigilance », on entend la surveillance et l'évaluation des effets indésirables de médicaments. Chaque pharmacien d'officine a un rôle important à jouer dans ce domaine.

La formation postuniversitaire se focalise sur la pharmacovigilance

Tenir à l'œil les effets indésirables et les notifier est une tâche importante pour les pharmaciens d'officine. C'est pourquoi deux experts de la Division Vigilance ont organisé au printemps 2014 une série de cours du soir de l'IPSA relatifs à la pharmacovigilance. L'IPSA est une organisation qui organise des formations postuniversitaires pour les pharmaciens flamands et les assistants pharmaceutico-techniques. L'afmps a ainsi pu sensibiliser pas moins de 1.600 professionnels de la santé. Et c'est une très belle performance !

Pharmacovigilance : de la théorie à la pratique

Lors des cours du soir, les aspects théoriques ont été développés mais les cours ont surtout mis l'accent sur l'importance de notifier un effet indésirable présumé d'un médicament. C'est pourquoi des cas pratiques qui parlaient à l'imagination

de chacun ont été abordés en détail. Citons seulement les sujets qui apparaissent souvent dans les médias tels que les effets indésirables de médicaments contenant de la codéine utilisés contre la toux et ceux contenant de la dompéridone (Motilium et ses variantes génériques).

Il y a encore du pain sur la planche

Lors des cours du soir, nous avons distribué un questionnaire et les réponses ont confirmé ce que nous craignons : autant la pharmacovigilance est connue, autant elle n'est pas vraiment appliquée. 91 % des personnes présentes n'avaient encore jamais notifié un effet indésirable présumé par le biais du site web de l'afmps.

Grâce à cette collaboration active aux cours de l'IPSA, nous espérons avoir eu un effet de sensibilisation auprès des pharmaciens d'officine afin qu'ils jouent à l'avenir un rôle plus actif dans la pharmacovigilance.

L'autorisation de préparation ouvre la voie aux médicaments personnalisés

Contrairement aux officines pharmaceutiques qui peuvent sous-traiter uniquement des préparations à risque, les officines hospitalières qui ne disposent pas du matériel requis ni du personnel nécessaire peuvent depuis peu sous-traiter chaque préparation magistrale.

Le fabricant à qui la sous-traitance est confiée doit toutefois disposer d'une autorisation de préparation et prouver que la qualité exigée peut être fournie. Avec l'autorisation de préparation, le législateur entend mieux répondre aux prescriptions médicales individuelles et aux demandes écrites de médecins ; par exemple lorsque ceux-ci veulent traiter un (groupe de) patient(s) et que le pharmacien concerné estime qu'il ne peut pas faire la préparation.

Tout cela profite aux patients, aux hôpitaux et également à l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité). Les préparations pharmaceutiques d'un fabricant autorisé

ne peuvent toutefois pas se retrouver dans le commerce régulier de médicaments.

Formes et conditionnements adaptés

De nombreux patients ont des besoins spécifiques. Les médicaments de forme ou dosage pharmaceutiques standards ne suffisent dès lors pas toujours. Tous les pharmaciens n'ont de plus pas les moyens de répondre aux besoins spécifiques. En faisant appel aux fabricants/spécialistes disposant d'une autorisation de préparation, les médecins, hôpitaux et pharmaciens adaptent leur médication à un traitement individuel. Il s'agit ici entre autres de tailles de conditionnement adaptées.

Les patients se retrouvent parfois après leur traitement avec un surplus de médicaments pour lequel l'INAMI rembourse les frais en tout ou en partie. L'autorisation de préparation permet maintenant d'éviter ces frais supplémentaires.

Quid des préparations industrielles à petite échelle ?

L'autorisation de préparation a été reprise en 2014 dans la réglementation belge et repose sur la loi-programme du 25 décembre 2013. Les conditions et normes supplémentaires en matière de qualité, de sécurité et de traçabilité entre autres des médicaments préparés et utilisés figurent dans l'arrêté royal du 17 juillet 2014.

Exemple : la préparation de médicaments fabriqués industriellement n'est souvent pas adaptée pour être appliquée à plus petite échelle. L'arrêté royal comprend dès lors des dispositions spécifiques pour garantir une bonne méthode de préparation.

Il est temps de délimiter les tâches

En résumé : l'autorisation de préparation ouvre la voie à davantage de collaboration et à une médecine personnalisée. Un accord décrivant les tâches et responsabilités de toutes les personnes concernées est également indispensable. Un point à l'ordre du jour pour 2015 !

DE LA PRÉPARATION À LA RECONSTITUTION

Les fabricants disposant d'une autorisation de préparation sont spécialisés dans :

- les préparations magistrales
- les conditionnements unitaires de médicaments
- le mélange de composants et la reconstitution de médicaments.

Contrairement à avant, les hôpitaux peuvent maintenant confier toutes les préparations à d'autres. Pas uniquement celles à risque.

« Les médecins, hôpitaux et pharmaciens adaptent maintenant de manière plus personnalisée la médication aux traitements individuels »

COMMENT RÉDUISONS-NOUS AU MAXIMUM LES RISQUES DE CERTAINS MÉDICAMENTS ?

Pour certains médicaments, les entreprises pharmaceutiques sont tenues d'informer les professionnels de la santé et les patients des médicaments à risque. Principal objectif? Un traitement sûr. Moyen? Du matériel pédagogique (brochure informative, carte patients, ...). L'afmps diffuse maintenant celui-ci sur le site web afin de le rendre plus connu et plus facilement accessible. Ce matériel varie au niveau de la forme, de l'objectif et du public cible.

Une entreprise pharmaceutique introduit-elle une demande d'autorisation pour mettre un médicament sur le marché? Oui. Les autorités sanitaires européennes ou belges peuvent également parfois imposer au titulaire d'autorisation de créer du matériel pédagogique. Cette exigence est une activité dite complémentaire visant à limiter les risques. D'où le terme coupole « activités de limitation des risques » ou RMA (Risk Minimisation Activities).

L'afmps contrôle la qualité du matériel pédagogique et l'usage correct de celui-ci

L'afmps joue un rôle de pionnier concernant trois aspects:

1. **accorder des agréments** pour le matériel RMA. Les entreprises pharmaceutiques doivent ensuite le distribuer.
2. **publier le matériel approuvé** sur le site web: www.fagg-afmps.be.
3. **utiliser un logo identifiable** pour la correspondance relative au matériel RMA, conçu en concertation avec l'industrie pharmaceutique. Ce logo aide les professionnels de la santé à distinguer rapidement du matériel RMA d'un autre matériel dans leur boîte aux lettres – par exemple des publicités. Le logo se trouve dans le coin supérieur gauche de l'enveloppe et de la lettre d'accompagnement.



Télécharger du matériel RMA approuvé ?

Allez à www.fagg-afmps.be, cadre (inférieur) « Liens vers les pages et documents utiles pour les professionnels de la santé », rubrique « Matériels RMA ».

De gros efforts pour les besoins médicaux non satisfaits

Pour certaines maladies graves, il n'existe pas encore de médicament autorisé. Nous parlons alors d'un besoin médical non satisfait ou UMN (Unmet Medical Need). Il y a toutefois parfois un médicament prometteur qui se trouve à un stade de développement très avancé. Après autorisation, les patients peuvent alors utiliser celui-ci de manière anticipée. Les initiatives au niveau national et international se concentrent maintenant sur un accès sûr et fiable à ces médicaments.

UMN au niveau international

Avis scientifique commun

La collaboration en matière d'UMN est cruciale. C'est pourquoi le groupe de travail d'avis scientifique européen (Scientific Advice Working Party, SAWP) et les autorités nationales en matière de médicaments, telles que l'afmps, stimulent la fourniture scientifique d'avis scientifique-techniques (STA) par les autorités compétentes pour les médicaments et par les organisations qui évaluent des interventions dans les soins de santé (telles que des opérations) au moyen de la recherche multidisciplinaire.

Projet test adaptive pathways de l'EMA

En mars 2014, l'Agence européenne des médicaments ou EMA (European Medicines Agency) a lancé un projet test:

- l'adaptive licensing – une approche flexible pour autoriser la mise sur le marché de médicament (orphelins) de manière anticipée;
- adaptive pathways – une méthode en plusieurs étapes pour faire autoriser un médicament innovant.

But de ce projet de l'EMA? Soutenir le cycle de vie complet de médicaments prometteurs: de la recherche et du développement précoce à l'utilisation et au suivi, en passant par l'autorisation et le remboursement. L'EMA a déjà reçu de nombreuses demandes pour cette thérapie innovante et testera bientôt son nouveau concept à partir de projets

sélectionnés. Quid des dossiers dont s'occupait le SAWP? Ils sont repris par l'afmps.

Les UMN au niveau national

Nouvelle réglementation

L'afmps et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) ont établi une nouvelle réglementation relative aux UMN:

- L'afmps et la Commission pour les médicaments à usage humain évaluent les médicaments qui répondent éventuellement à un UMN.
 - L'analyse bénéfique/risque est-elle positive? La ministre de la Santé publique et des Affaires sociales ou une entreprise pharmaceutique peut alors introduire une demande cohorte auprès du Collège des médecins-directeurs de l'INAMI pour:
 - un remboursement anticipé du médicament lorsque la nécessité est très grande: l'utilisation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché dans des cas d'usage compassionnel ou CU (compassionate use);
 - d'autres programmes d'UMN.
- Condition cruciale: pour mettre le médicament sur le marché, l'entreprise pharmaceutique concernée doit également introduire une demande dans les six mois après une demande d'UMN.

Ce projet avait été lancé par la Bioplatform. Une initiative qui réunit les représentants de l'industrie innovante et du gouvernement. La Division R&D (humain) de la Direction générale (DG) PRE autorisation transpose la nouvelle procédure dans la pratique.

« **Les initiatives nationales et internationales en matière d'UMN permettent un accès sûr et anticipé aux médicaments prometteurs** »

Inventaire des processus de l'afmps



En 2014, l'afmps a franchi un cap important dans le développement du système de qualité. En fonction de l'approche orientée processus¹, le premier catalogue des processus a été approuvé.

Qu'est-ce qu'un catalogue de processus ?

Un catalogue de processus inventorie toutes les activités et compétences auxquelles est confrontée une organisation dans le cadre de sa mission. Un catalogue de processus est un instrument important dans une approche orientée processus.

Avantages d'une approche orientée processus

Principaux avantages:

- coûts réduits et délais de traitement plus courts grâce à l'utilisation efficace des moyens;
- résultats améliorés, cohérents et prévisibles;
- attention accordée aux possibilités d'amélioration et aux priorités.

Voici les différents aspects de management découlant de l'application de ce principe:

- la définition systématique des activités de base nécessaires pour remplir la mission;
- l'établissement de responsabilités claires pour la gestion des activités;
- la mesure et l'analyse de la performance et du potentiel de ces activités;
- l'amélioration des activités grâce à l'apport d'éléments, e.a. des moyens, des méthodes et du matériel pour obtenir le résultat escompté;
- l'évaluation des risques et l'impact de ces activités sur les clients et d'autres intéressés.

Un relevé des processus de l'afmps

In de fagg-procescatalogus zijn drie types processen opgelijst:

1. Les processus professionnels, également appelés processus de base, sont classés en quatre domaines de processus:
 - donner un avis d'expertise au nom d'une autorité compétente;
 - fournir e.a. une autorisation, une notification, un certificat, une approbation;
 - surveiller la qualité, la sécurité, l'efficacité;
 - prendre des sanctions.

2. Les processus de soutien, classés en six domaines de processus:
 - finances;
 - expertise et soutien ICT;
 - communication;
 - expertise et soutien juridique;
 - organisation;
 - personnel.

3. Les processus de contrôle et la gestion, classés en quatre domaines de processus:
 - stratégie et planning;
 - monitoring et reporting;
 - management de l'amélioration;
 - sécurisation des informations.

Le catalogue est organisé schématiquement selon le cycle Plan-Do-Check-Act:

- **PLAN:** les processus stratégie et planning;
- **DO:** tous les processus professionnels, processus de soutien et processus de sécurisation des informations;
- **CHECK:** les processus monitoring et reporting;
- **ACT:** les processus management de l'amélioration.

Un catalogue de processus n'est jamais définitif. Le catalogue peut être revu lors des management reviews annuelles et/ou lorsque de nouvelles activités et compétences sont créées ou supprimées. Actuellement, le catalogue se compose de 107 processus. Chaque processus du catalogue sera inventorié sous la forme d'une fiche de processus. C'est prévu pour 2015.

¹ Le système de qualité de l'afmps est basé sur une approche orientée processus correspondant au principe quatre de la norme ISO 9000 relative à la gestion qualité.

Plan Dispositifs Médicaux, où en est-on pour le moment?

Le 14 septembre 2012, le Conseil des ministres a approuvé le Plan Dispositifs Médicaux (PDM). Entre-temps, l'afmps et les institutions concernées ont déjà réalisé de nombreux points du projet d'amélioration de la ministre de la Santé publique. Voici un état des lieux.

Le PDM vise un double objectif:

1. améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux;
2. retirer du marché les produits qui ne répondent pas aux exigences minimales en matière de qualité.

Action sur 5 domaines

Pour atteindre cet objectif, le PDM formule des obligations dans cinq domaines cruciaux:

1. traçabilité
2. contrôle
3. évaluation
4. matériovigilance
5. transparence

Découvrez ce qui a déjà changé concernant chacun de ces aspects:

1. TRAÇABILITÉ

La traçabilité des dispositifs médicaux doit pouvoir être assurée du fabricant au patient. Voire jusque dans le patient, s'il s'agit d'un implant.

- Le **groupe de travail Traçabilité** a décrit entre octobre 2012 et mars 2013 la notion théorique de « traçabilité » des dispositifs médicaux en Belgique. Les membres de l'équipe constituaient un échantillon représentatif du secteur médical et des autorités compétentes.
- La **loi relative aux dispositifs médicaux** a été publiée le 15 décembre 2013. Celle-ci fixe la base pour une meilleure traçabilité et un contrôle plus efficace des dispositifs.
- Le **Registre central de traçabilité des implants** a pris forme au cours du dernier trimestre de 2013. Ce registre est alimenté par les données de deux sources authentiques: (1) les distributeurs et (2) les dispositifs médicaux implantables. Il fait également partie de la feuille de route



2013-2018 pour l'informatisation des soins de santé. Le 17 avril 2014, un projet test relatif à l'**échange de données system to system** entre les autorités de contrôle et les hôpitaux a été lancé. Une application web pour notifier la pose d'un implant a également vu le jour.

2. CONTRÔLE

En mai 2014, les collaborateurs internes de l'afmps ont utilisé un **portail de notification électronique**. Cela facilitera la tâche pour les distributeurs de notifier qu'ils mettent un produit sur le marché des dispositifs médicaux. Ou pour modifier leurs dossiers. La plateforme n'est pour le moment pas encore disponible en ligne. Cela ne se fera que lorsque les règles de cette notification électronique seront publiées – comme complément à l'arrêté royal 18 mars 1999.

3. ÉVALUATION

- La **Direction générale ou DG PRE autorisation** engage deux experts pour évaluer des dispositifs médicaux pour des essais cliniques. Et pour surveiller le marché.
- La **DG INSPECTION** reçoit du renfort de plusieurs inspecteurs.

4. MATÉRIOVIGILANCE

La matériovigilance comprend l'étude et le suivi d'incidents avec des dispositifs médicaux. Ces cas doivent être notifiés afin de détecter des produits peu sûrs et de les retirer du marché.

- Les procédures relatives au **traitement d'incidents** avec des dispositifs médicaux sont revues: chaque nouveau dossier fait automatiquement l'objet d'une analyse de risques. L'afmps publie sur le site web un manuel destiné au secteur médical pour notifier des irrégularités: http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Manuel%20utilisateur%20%C3%A0%20destination%20des%20professionnels%20de%20la%20sant%C3%A9%20en%20ce%20qui%20concerne%20la%20mat%C3%A9riovigilance_tcm291-260956.pdf

5. TRANSPARENCE

La Division Vigilance de l'afmps envoie tous les trois mois un nouveau **VIG-NEWS** aux professionnels de la santé. Le bulletin d'information électronique se compose de communications récentes relatives à la pharmacovigilance et contient une **rubrique sur la matériovigilance**.

Plus d'attention pour les informations de sécurité relatives aux dispositifs médicaux

Depuis juin 2013, l'afmps publie en ligne les informations de sécurité relatives aux dispositifs médicaux ou FSN (Field Safety Notices). L'agence a pris cette décision suite à une enquête auprès des professionnels de la santé. En effet, les résultats de cette enquête ont montré que le secteur des dispositifs médicaux manquait de visibilité.

Le contexte de cette publication? Le Plan Dispositifs Médicaux et l'objectif de communiquer clairement à propos des implants, prothèses, équipements médicaux, ...

L'accent est mis sur les risques majeurs: un choix conscient

L'afmps se limite volontairement aux FSN relatives à la catégorie des dispositifs médicaux présentant le plus de risques, ceux qui appartiennent à la classe III, c.-à-d. les dispositifs médicaux implantables utilisés en Belgique. Il s'agit par exemples des stents, des valves cardiaques et des implants mammaires.

On estime à environ quatre-vingt le nombre de FSN publiées par an, chaque fois en français, en néerlandais et en anglais. La liste est mise à jour toutes les deux semaines.



« Selon une enquête menée par l'afmps, le secteur des dispositifs médicaux manque de visibilité »

INFORMER LES UTILISATEURS DES RISQUES POTENTIELS

Une information de sécurité relative à un dispositif médical ou FSN (Field Safety Notice) explique les risques liés à un dispositif médical ainsi que les actions correctives aux utilisateurs: patients et professionnels de la santé.

Les fabricants rédigent les informations de sécurité relatives à leurs produits. Elles sont comparables au courrier envoyé aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques pour les informer des risques potentiels liés aux médicaments, également appelé DHPC (Direct Healthcare Professional Communication).

Réduire encore davantage la consommation d'antibiotiques en médecine vétérinaire

La Belgique est sur la bonne voie. Entre 2011 et 2013, la consommation d'antibiotiques chez les animaux a baissé de 12,7%. Mais les objectifs sont ambitieux: une diminution de 50% d'ici 2020 est prévue. Le moment est donc venu de mettre en œuvre un plan ambitieux.

Pas le meilleur élève

Les chiffres belges (2012) indiquent que nous sommes les 6^e plus grands consommateurs d'antibiotiques à usage vétérinaire¹ parmi 26 États membres européens. Une approche intégrée s'imposait. En 2014, la Division Médicaments à Usage Vétérinaire s'est donc attelée à trouver des solutions à la problématique de la résistance aux antibiotiques. Différents facteurs de risque entraînent cette résistance et le nombre de doses utilisées est capital pour maintenir de médicaments efficaces. Cela suppose de donner la priorité à la prévention et aux mesures de biosécurité.

Le coordinateur AMR (résistance aux antibiotiques) prend les choses en main

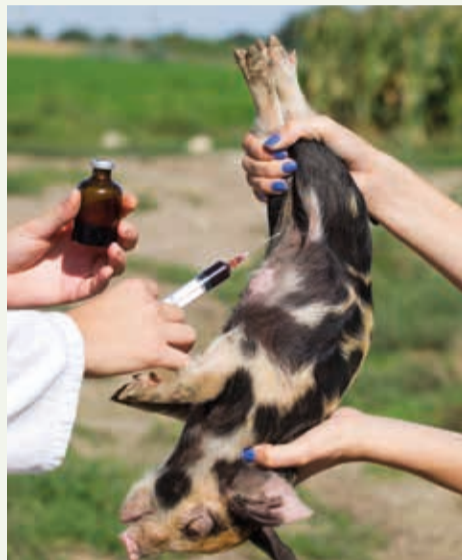
La Division Médicaments à Usage Vétérinaire ne s'est pas laissée décourager et a préparé un plan d'action, basé entre autres sur celui de la Commission européenne². Le 1^{er} avril 2014, un coordinateur a été désigné au sein de la Division Médicaments à Usage Vétérinaire. Il est chargé de mener à bien toutes les actions prévues dans le cadre du plan d'action AMR.

Taxe sur les antibiotiques

Pour tous les médicaments à usage vétérinaire contenant des antibiotiques commercialisés en Belgique, depuis le 1^{er} juin 2014, l'afmps impose une taxe aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché. Cette taxe est due tant pour les animaux d'élevage que pour les animaux de compagnie. Elle est calculée en fonction de la teneur en substances actives. Elle est plus élevée pour les médicaments contenant des antibiotiques dont l'importance est critique tels que les céphalosporines de troisième ou quatrième génération, les quinolones ou les macrolides. Il est important de signaler que le produit de la taxe est réinvesti dans le financement des mesures inscrites dans le plan d'action AMR.

L'usage des antibiotiques passé à la loupe

Afin de responsabiliser les éleveurs et les vétérinaires belges, en 2014, l'afmps a commencé à développer un système permettant de mesurer les quantités utilisées dans chaque élevage: le module Sanitel-Med, qui est intégré au système d'identification et d'enregistrement Sanitel. Ce module permettra aux vétérinaires d'enregistrer



Plan d'action contre la résistance aux antimicrobiens (AMR)

la quantité d'antibiotiques fournie et administrée pour chaque élevage et chaque espèce animale dans une banque de données centralisée. En cartographiant les activités du tandem vétérinaire/éleveur, nous pouvons nous faire une idée du score de chaque exploitation/vétérinaire au niveau de la consommation d'antibiotiques. Cette sensibilisation par le monitoring doit ouvrir la voie à des mesures préventives. Le développement de cette banque de données tient compte des recommandations ESVAC concernant la collecte des données au niveau des élevages individuels.

L'afmps donne un fameux coup de pouce à l'AMCRA

L'asbl AMCRA, le centre belge de connaissance en matière de consommation d'antibiotiques et de résistance aux antibiotiques chez les animaux, a fourni une contribution substantielle sur le terrain ces dernières années par le biais de la sensibilisation. Leurs guides du bon usage des antibiotiques, leurs campagnes de sensibilisation et leurs propositions de mesures d'autorégulation ont reçu un écho très positif. C'est pourquoi l'afmps a décidé d'intervenir pour 30 % dans le financement de l'AMCRA.

Mise en place d'un cadre réglementaire

L'afmps est consciente du fait qu'un cadre réglementaire bien établi pourrait accélérer les résultats du plan d'action. En collaboration avec d'autres services publics tels que l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et le SPF Santé publique, l'afmps s'attache à mettre en place une réglementation efficace.

UNE PROCHAINE ÉTAPE DANS L'INFORMATISATION DE LA DIVISION MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

Depuis le 1^{er} janvier 2013, la Division Médicaments à Usage Vétérinaire utilise un système électronique pour une gestion plus efficace de dossiers introduits par voie électronique: MeSeA Vet (Medicines e-Approval and e-Submission VET).

Début 2014, la division a commencé à effectuer des analyses et des tests pour l'implémentation de l'application MesExtra UI, la prochaine étape dans l'informatisation de la division. Cette application permet d'archiver et de suivre électroniquement des métadonnées telles que des informations relatives à la composition, aux fabricants et aux notices d'un médicament. Le 1^{er} juin 2014, la nouvelle application a été implémentée au sein de la division.

Avantages de la nouvelle application

L'implémentation de ce système permet une meilleure harmonisation des procédures

internes et du traitement de données pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire.

La disponibilité électronique de ces données ouvre des possibilités pour les services d'inspection et permet un suivi plus efficace des médicaments à usage vétérinaire et une gestion du dossier de ces produits également plus efficace.

Grâce à l'implémentation de MesExtra UI, la division a pu passer le 1^{er} septembre 2014 à une version simplifiée des AMM (autorisations de mise sur le marché). Cela permet de réduire très fortement le nombre de modifications qui ont un impact sur les documents officiels et une AMM modifiée ne doit plus être délivrée que dans un nombre limité de cas. Cela entraîne une simplification administrative aussi bien pour l'industrie pharmaceutique que pour l'afmps.

Pour la protection de l'homme et de l'animal



L'afmps à la foire agricole de Libramont.

En 2014 a eu lieu la 80^e édition de la foire agricole de Libramont. Un magnifique événement en plein air qui a attiré pas moins de 214.000 visiteurs et où 1.500 exposants présentaient un stand sur une superficie totale de pas moins de 300 000m².

À Libramont, l'afmps a mis l'accent sur l'importance de la pharmacovigilance vétérinaire, le bon usage des médicaments et la problématique de la résistance aux antibiotiques.

Le volet vétérinaire de l'afmps a non seulement pu compter sur l'intérêt de tout qui est lié professionnellement aux sciences vétérinaires mais le grand public également a manifesté un fort intérêt.

Le stand de l'afmps a compté de nombreux visiteurs, aussi bien des personnes issues du secteur de l'agriculture et de la santé que des non-professionnels qui s'y sont rendus avec leurs questions.

Environ 400 visiteurs ont participé à un quiz éducatif visant à mieux faire connaître l'afmps.

La présence de l'afmps a été appréciée. Cela donne du cœur à l'ouvrage pour une organisation qui s'investit afin de donner la notoriété générale nécessaire au rôle d'autorité compétente pour les médicaments et les produits de santé.

1. 4^e rapport ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption). La quantité d'antibiotiques à usage vétérinaire vendue est mesurée grâce à l'enquête annuelle de l'instance belge chargée de surveiller la consommation d'antibiotiques à usage vétérinaire, BelVet-Sac (Belgian Surveillance on Consumption of Antibiotics). Les données sont fournies par les grossistes-répartiteurs et les fabricants d'aliments pour animaux qui produisent des aliments médicamenteux pour animaux.

2. Ainsi que sur le suivi des recommandations du projet de surveillance européenne de la consommation d'antibiotiques à usage vétérinaire ou ESVAC et du groupe de travail chargé de la résistance aux antibiotiques (AMR) de l'HMA (Heads of Medicines Agencies).

Vers un encadrement efficace des médicaments homéopathiques

En 2014, le fonctionnement de l'Unité Homéopathie & Phytothérapie a été analysé de manière approfondie. Le but ultime est d'assurer le traitement dans les délais des demandes d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché de médicaments homéopathiques.

Pour atteindre cet objectif, plusieurs projets d'amélioration ont été finalisés. La liste des 18 000 médicaments homéopathiques notifiés de 2003 a ainsi été réduite à 5 654. Une réflexion en profondeur concernant la mise sur le marché de médicaments homéopathiques a été entreprise en collaboration avec le secteur. La disponibilité des produits souches (= base pour la préparation de médicaments homéopathiques) et la publicité pour les médicaments homéopathiques ont, entre autres, été examinées. On a également réfléchi à la manière dont les notices

peuvent encore contribuer davantage à une meilleure utilisation de ces médicaments.

Un volet spécialement adapté aux besoins de la gestion de dossiers de médicaments homéopathiques a également été développé dans le système électronique de soumission et d'approbation de dossiers de médicaments ou MeSeA (Medicines e-Submission and e-Approval). Celui-ci doit conduire à un suivi et traitement plus efficaces des dossiers.



Cannabis médical et état actuel de la science

L'Unité Homéopathie & Phytothérapie a joué un rôle de premier plan dans la création et le fonctionnement du Groupe de travail belge relatif à l'utilisation de cannabis médical. Ce groupe de travail a reçu un mandat aussi bien de la Commission pour les médicaments à usage humain que de la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain pour revoir l'avis existant sur le cannabis médical du 17 mars 2006 sur la base de l'état actuel de la science.

La proposition d'avis a été constituée sur la base des rapports d'évaluation scientifiques avec les données disponibles relatives à la qualité des matières premières, à l'utilisation de cannabis médical et à la sécurité du cannabis (ou de préparations à base de celui-ci). Les deux commissions ont entériné la proposition d'avis. À partir de l'avis, le ministre décidera si la réglementation existante doit être adaptée et si de nouvelles mesures sont éventuellement nécessaires.



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 2 524 80 00
(permanence de 8 h à 17 h)
Fax général: +32 2 524 80 01
welcome@afmps.be - www.afmps.be
Numéro EORI BE0884579424

Secrétariat de l'Administrateur général, Xavier De Cuyper

tél. +32 2 524 80 05
fax +32 2 524 80 03
management@afmps.be

Contacts presse

Ann Eeckhout, porte-parole de l'afmps et responsable de la Division Communication
tél. +32 2 524 80 12
gsm +32 495 23 71 69
comm@afmps.be

Avis scientifique-technique/régulatoire - STA

sta@afmps.be

Call center Enregistrement Procédures d'AMM (autorisation de mise sur le marché) d'un médicament à usage humain

tél. +32 2 524 80 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 – Division Délivrance - Officines

pharmacy@afmps.be

Inspection et contrôle – Division Industrie

industry@afmps.be

Inspection et contrôle – Division Unité Spéciale d'Enquête

medicrime@afmps.be

Inspection et contrôle – Général

inspection@afmps.be

Matériel corporel humain – MCH

mch-mlm@afmps.be

Médicaments à base de plantes

phyto@afmps.be

Médicaments à usage vétérinaire

infvet@afmps.be

Médicaments homéopathiques

homeo@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
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



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 2 524 80 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
Cantersteen 47 – 1000 BRUXELLES
tél. +32 2 504 00 00
www.thecrewcommunication.com

Photographie

Benjamin Streulens, afmps, Shutterstock

Traduction

Division Communication de l'afmps (français, néerlandais)
Unité Traduction de l'afmps (français, néerlandais)
Lexitech, BRUXELLES (anglais)

Dépôt légal

D/2015/13.127/2

Redacteurs

Christelle Beeckmans, Sonja Beken, Nele Berthels, Vanessa Binamé, Kristof Bonnarens, Daniel Brasseur, Alain Bya, Sophie Colyn, Philippe De Buck, Xavier De Cuyper, Ief De Smedt, Stéphane De Spiegeleer, Gregory Delfosse, Helena Demuyne, Els Dewaele, Magali Durieux, Christophe Focke, Karin Froidbise, Margriet Gabriels, Els Geeraerts, Pascal Giloteau, Patrick Herné, Christophe Lahorte, Ethel Mertens, Dries Minne, Greet Musch, Thierry Roisin, Mathieu Royal, Ann Van Den Broucke, Josiane Van der Elst, Valérie Van Merris, Sébastien Vanackere, Ann Verhoye, Wim Vervaeet.

Ce rapport annuel est disponible en français, néerlandais et anglais.
La version électronique de ce rapport 2014 est disponible sur le site internet de l'afmps (www.afmps.be).