

L'afmps investit dans la transparence
financière

P. 9

ZERO BASED BUDGETING

Les (T)AC
débarquent

P. 15

Nouvelles
compétences
de l'afmps

P. 18



L'expertise de l'afmps reconnue au niveau européen

Oncologie

Après avoir gagné ses premiers galons en oncologie en 2014, grâce à l'évaluation positive du Lynparza (traitement des cancers de l'ovaire), l'afmps a maintenu le cap en 2015 ! Les efforts des experts belges dans les dossiers Cotelllic et Lenvima ont débouché sur une autorisation de mise sur le marché et de nouvelles options, options pour le traitement, respectivement, des mélanomes

et des cancers de la thyroïde. Entre-temps, l'afmps s'est également vu attribuer le rôle de rapporteur pour quelques nouveaux médicaments oncologiques.

Vaccins

Dans le domaine des vaccins, l'afmps a été activement impliquée au niveau européen dans l'évaluation de toutes les demandes

de nouveaux vaccins (Gardasil 9 – e.a. utilisé dans la prévention des cancers du col de l'utérus, Mosquirix – le premier vaccin contre la malaria et Vaxelisun – vaccin protégeant de la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite, les maladies invasives, e.a. pneumonie et méningite) ayant reçu une appréciation positive du CHMP (Comité pour les médicaments à usage humain) de l'Agence européenne des médicaments ou EMA (European Medicines Agency).

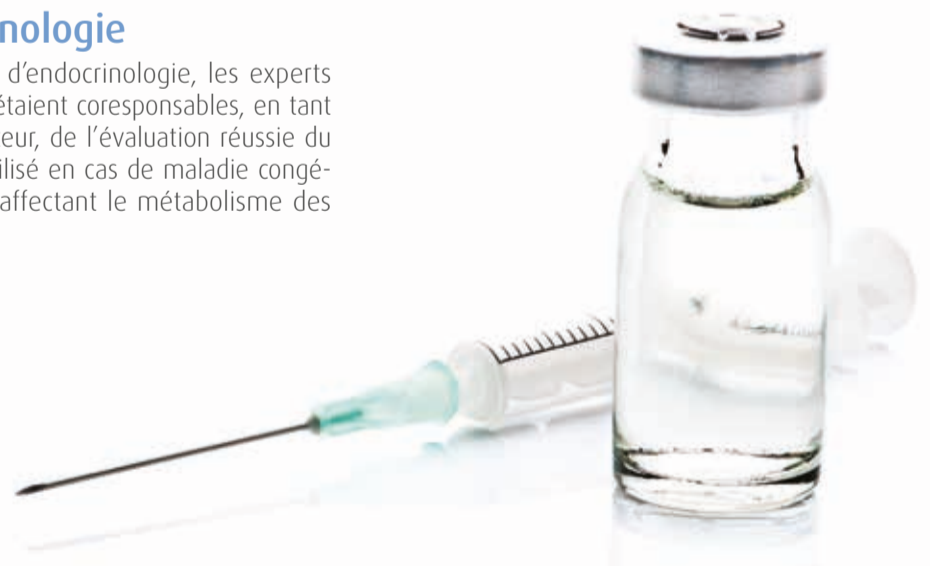
À cela s'ajoute l'implication active de la délégation belge au CHMP dans les initiatives de l'EMA pour promouvoir le développement de médicaments prioritaires et l'accès précoce aux médicaments pour certains patients. PRIME (PRiority MEDicines) est un processus suivi de près dans le cadre des initiatives d'accès précoce aux médicaments, discutées au sein du groupe de travail de la Commission européenne.

Lors de la réunion du CHMP de décembre 2015, le professeur Koen Norga, oncologue pédiatrique à l'université d'Anvers et vice-président du Comité Pédiatrique ou PDCO (Paediatric Committee) au sein de l'EMA, a été désigné membre coopté du CHMP. Il assure ainsi le lien avec les Paediatric Investigation Plans ou PIP examinés au sein du PDCO.



Endocrinologie

En matière d'endocrinologie, les experts de l'afmps étaient coresponsables, en tant que rapporteur, de l'évaluation réussie du Kanuma, utilisé en cas de maladie congénitale rare affectant le métabolisme des graisses.



ProCost : un projet pilote pour mieux valoriser nos services

L'afmps joue un rôle essentiel dans la protection de la santé publique, et autofinance cette mission primordiale en faisant payer les dossiers qu'elle traite. De cette manière, la dotation reçue de l'État, et donc provenant directement du contribuable, peut être fortement limitée par rapport à d'autres organismes d'intérêt public. Ce principe peut être appliqué de manière durable s'il reste équitable. Pourtant la

majorité des coûts de prestations de l'agence n'ont pas été fondamentalement modifiés depuis un quart de siècle ! Les acteurs du secteur qui paient pour nos services se demandent donc si nos tarifs restent bien équitables. Afin de répondre à cette question, un projet permettant de mieux comprendre le coût de nos activités a été lancé: ProCost. Son principe est très simple : chaque fois qu'une personne commence une activité,

elle l'indique dans l'application informatique (il suffit de cliquer sur l'activité concernée). Le système se charge de faire les calculs.

En collectant le temps que passe l'ensemble des collaborateurs de notre organisation sur chacune de ses activités, nous pourrions déterminer le juste prix de ce que nous produisons au service de la santé publique.

Par ailleurs, ProCost se révélera un outil utile pour chaque collaborateur. En effet, ce système permet de mieux visualiser le poids de chacune de ses activités. Un outil d'autogestion extrêmement précieux pour la réalisation des objectifs annuels individuels.

MOT DE L'ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL

Une année passionnante, c'est le moins que l'on puisse dire de 2015

C'était notre première année complète sous la tutelle de la ministre Maggie De Block. Comme toujours, l'afmps a eu à cœur d'apporter un soutien énergique à la ministre pour mener à bien la politique de Santé publique. Nous donnons la parole à Madame De Block plus loin dans ce journal, mais je peux déjà vous dire que, dès le début de son mandat, de nombreux dossiers dans lesquels l'afmps voulait et pouvait faire la différence nous attendaient.

Permettre aux patients d'avoir un accès plus rapide à de nouveaux médicaments prometteurs, mettre en œuvre une nouvelle législation sur les essais cliniques, éviter la résistance aux antibiotiques, mettre en œuvre une nouvelle législation concernant les médicaments à usage vétérinaire, lutter contre les médicaments contrefaits et d'autres médicaments illégaux, développer notre expertise dans le secteur des dispositifs médicaux, ... En 2015, l'afmps a franchi d'importantes étapes dans de nombreux domaines.

En fait, tous nos efforts tendent vers un seul et même objectif : aider au mieux le patient. Je remercie tous les collaborateurs de l'afmps qui contribuent à réaliser cet objectif. Je tiens également à remercier nos partenaires et nos responsables politiques. En effet, ce n'est qu'en collaborant que nous pouvons aller de l'avant.

Notre rapport annuel

Résumer nos activités et nos résultats d'une année reste un travail de titans. Les discussions concernant certains dossiers, les nuances que nous avons tenté d'apporter, la motivation de certaines décisions, il n'est pas aisé de refléter dans un tableau ou un texte administratif le long chemin parcouru pour obtenir ce résultat.

Et pourtant, vous présenter nos résultats reste un privilège qui me tient à cœur. Je suis fier de ce que l'afmps a réalisé l'an dernier. C'est pourquoi nous avons à nouveau tenté l'exercice de présenter nos résultats d'une manière qui vous donne envie de les découvrir. Nous avons donc rassemblé

dans un journal les réalisations que nous voulions souligner, afin de vous faire prendre conscience que notre agence traite de sujets très importants dans votre quotidien.

Cette année également, nous mettons à votre disposition un second volume qui reprend les chiffres et les résultats de notre agence. Nous avons essayé de vous les rendre plus lisibles, au travers d'infographies qui, nous l'espérons, seront plus parlantes qu'une interminable série de chiffres.

Bonne lecture.

Xavier De Cuyper
Administrateur général



P.7



P.12



P.16



P.18

Sommaire

L'expertise de l'afmps reconnue au niveau européen	1	Un Service desk dédié uniquement aux problèmes d'applications	10
ProCost : un projet pilote pour mieux valoriser nos services	1	Plus d'espace de travail pour l'afmps	11
Mot de l'Administrateur général	2	La politique de soft control	11
Interview de Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	3	Migration de la téléphonie à l'afmps	11
La contrefaçon des médicaments au service du culte de la performance et de l'apparence	4	Le Zero Based Budgeting, un regard neuf sur notre financement	11
Nouveau format pour les autorisations de fabrication et de distribution des médicaments	5	La Cellule Homéopathie & Phytothérapie fait peau neuve	12
PLATO : qu'est-ce que c'est ?	5	Audit conjoint des organismes notifiés : du volontariat à l'obligation	12
Le réseau de labos, OMCL Net, contribue à la lutte contre les pratiques pharmaceutiques illicites	6	MS Project Server et proof of concept	13
Contrôle des fabricants de dispositifs médicaux : premières impressions	6	La DG INSPECTION adapte sa politique de contrôle	13
Adoptez le bon réflexe : logistiek@afmps.be, logique !	6	Unmet medical need : la nouvelle législation implémentée	13
Inspection des Good Manufacturing Practices dans les pays tiers	7	Commission pour les médicaments à usage humain renouvelée	14
Délivrance plus rapide des autorisations d'importation et d'exportation grâce à l'application NDS-web	7	Plus de visibilité pour les Risk Minimisation Activities	14
La matériovigilance et la pharmacovigilance s'associent pour la troisième Journée Vigilance de l'afmps	8	SharePoint : qui, quoi, comment ?	14
Premier bilan de l'inspection des Good Clinical Practices des comités d'éthique	8	Les (T)AC débarquent	15
Rencontre avec Ann Adriaensen, nouvelle présidente du Comité de transparence	9	Le plan d'action AMR : réalisations 2015	16
L'afmps investit dans la transparence financière	9	Le registre de sortie des dépôts vétérinaires de mieux en mieux géré	16
Délestage, vous avez dit délestage ?	10	Bonne nouvelle : une législation rien que pour les médicaments à usage vétérinaire	17
Travailler à l'afmps	10	Du nouveau pour les essais cliniques	17
L'afmps entame son virage vers le New Way of Working	10	Nouvelles compétences de l'afmps : contrôle des dispositifs médicaux au sein des hôpitaux agréés	18
		Médicaments génériques ou médicaments originaux : aucune différence pour votre santé	19
		Un réseau de contacts en matériovigilance	20

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



Madame De Block, l'un des principaux objectifs de l'accord de gouvernement fédéral était de garantir à tous les citoyens des soins de santé adaptés aux besoins évoluant du patient. Pensez-vous que des étapes importantes aient été franchies dans ce sens en 2015 ?

Le fil rouge de ma politique en tant que ministre de la Santé publique est la position centrale occupée par le patient. Le défi consiste à offrir à nos citoyens la meilleure qualité de soins de santé possible, adaptée aux nécessités actuelles. Dans le même temps, nous devons toutefois garantir l'accessibilité et la pérennité du système dans son ensemble. Tout le monde doit avoir accès à ces soins, aujourd'hui mais également demain. Il est inconcevable que de nouvelles thérapies ne soient accessibles qu'aux plus nantis. Nous devons investir de manière ciblée afin de garantir la pérennité de notre système basé sur la solidarité.

« Grâce au pacte d'avenir, nous franchissons une étape importante. »

Pour atteindre ces objectifs, nous devons réformer ce système en profondeur. Il s'agit là d'un travail de longue haleine, que j'aborde pas à pas, en concertation avec toutes les parties concernées. Et cette manière de procéder porte ses fruits : en 2015, nous avons déjà franchi quelques étapes importantes. Les patients ont désormais accès à des médicaments innovants et le prix qu'ils doivent payer pour certains médicaments diminue plus rapidement. Je pense par exemple à l'augmentation du budget pour les besoins médicaux non satisfaits ou Unmet Medical Needs, à la mise en œuvre de ce que nous appelons la patent cliff, qui fait chuter le prix d'un médicament dès que celui-ci n'est plus sous brevet, à la campagne « prescrire les médicaments les moins chers », etc.

En Belgique, ce patient, que vous placez au centre de vos préoccupations, opte moins volontiers pour des médicaments génériques que dans d'autres pays. Pensez-vous que l'usage des médicaments génériques doit être encouragé ?

Nos patients veulent avoir la certitude que les médicaments qu'ils utilisent sont de qualité, sûrs et efficaces. Et grâce aux efforts de l'afmps et de l'industrie pharmaceutique, ils en ont la garantie. Peu leur importe qu'un médicament soit un original ou un générique. Pour moi aussi, ces critères de qualité, de sécurité et d'efficacité sont prépondérants. Je n'ai donc pas de préférence quant aux médicaments génériques ou originaux.

Mais je tiens à informer correctement notre population : les préjugés qui entourent encore parfois les médicaments génériques, sont infondés. Tout médicament vendu en pharmacie est fiable.

En Belgique, nous avons heureusement peu de problèmes à déplorer dans ce circuit légal. Toutefois, une tendance s'est poursuivie en 2015, celle de la vente illégale de médicaments par internet. Cette tendance vous inquiète-t-elle ?

Je ne suis pas par principe opposée aux initiatives en ligne, je tiens à le préciser. À condition toutefois que des garanties suffisantes existent quant à la qualité et à la sécurité, tant pour les patients que pour les professionnels de la santé prescripteurs.

En Belgique, seuls les pharmaciens possédant une officine physique peuvent également proposer une pharmacie en ligne. L'Europe leur impose d'ailleurs d'afficher sur leur site internet un logo composé d'une croix blanche sur fond vert et du drapeau belge. La législation nationale, quant à elle, leur permet uniquement de proposer sur leur webshop des médicaments non soumis à prescription médicale. Cette formule offre une meilleure protection aux patients, qui bénéficient ainsi des conseils d'expert du pharmacien lorsqu'ils ont besoin d'un médicament sur prescription médicale. En tant qu'autorité, nous ne pouvons pas garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments vendus sur internet en dehors du circuit légal. Les gens qui achètent un médicament par ce biais, s'exposent à un double risque : non seulement ils mettent leur santé en danger mais ils sont également punissables lorsqu'un colis illégal est intercepté chez eux. Et cela arrive de plus en plus fréquemment, grâce à un partage

d'information efficace entre les services douaniers et les experts de l'afmps. J'appelle donc tous les patients à ne pas prendre des médicaments à la légère, mais à toujours consulter leur pharmacien et, si nécessaire, auparavant leur médecin. Il en va de leur propre santé.

Enfin, de quelle réalisation de l'année 2015 êtes-vous la plus fière ?

Ce qui me réjouit le plus, c'est que nous sommes véritablement parvenus à donner au patient une place centrale dans tous les dossiers. Je dis « nous » car cela n'aurait jamais été possible sans la collaboration de mes administrations, des différents services publics et, naturellement, des personnes sur le terrain. Pour moi, c'est la preuve que la volonté de réformer nos soins de santé dans l'intérêt du patient est omniprésente. Dans le secteur des hôpitaux, dans celui de la santé mentale, en première ligne ...

Cette volonté s'exprime également dans le secteur des médicaments. Le plus bel exemple en est sans doute le Pacte d'avenir pour le patient, que nous avons conclu avec l'industrie pharmaceutique le 27 juillet 2015. Son objectif est clair : nous voulons offrir à nos patients un accès meilleur et plus rapide aux thérapies innovantes. Pour ce faire, nous simplifions par exemple certaines procédures administratives et réduisons ainsi les délais de traitement des dossiers. Nous négocions avec d'autres pays quant au prix des médicaments destinés à soigner des patients atteints de maladies rares. Nous mettons en place un climat de confiance stable pour l'industrie pharmaceutique de notre pays, qui lui permettra de mieux planifier ses investissements en recherche et développement et permettra à nos patients de bénéficier de traitements innovants. Nous amenons également davantage de transparence, par le biais de conventions déontologiques avec le secteur, par exemple celle de publier également les résultats de recherche qui s'avèrent négatifs, etc.

Il s'agit véritablement d'un pacte unique, qui attire toujours davantage d'attention à l'étranger. Moins d'un an après sa conclusion, nous en observons déjà les premiers résultats. En 2015, l'industrie pharmaceutique a investi 5,5% de plus dans la recherche et le développement dans notre pays qu'en 2014. Et cette année, deux grandes pointures du secteur des soins de santé au niveau mondial ont annoncé des investissements conséquents dans notre secteur pharmaceutique. C'est évidemment une bonne nouvelle pour l'emploi dans ce secteur, mais nos patients en sortent également gagnants puisqu'ils auront plus vite accès à l'innovation.

Merci beaucoup pour cette interview, Madame De Block.



La contrefaçon des médicaments au service du culte de la performance et de l'apparence

L'Unité Spéciale d'Enquête de la DG INSPECTION travaille en étroite collaboration avec les services douaniers, notamment avec ceux qui contrôlent les colis postaux. Nombre de ces colis sont interceptés parce qu'ils contiennent des médicaments illégaux venant majoritairement de pays tiers. La plupart du temps, ces paquets sont le résultat d'une commande sur des sites internet illégaux.



Les colis postaux contenant des médicaments illégaux, tels qu'ils sont saisis chez les transporteurs.

La nature de ces médicaments illégaux varie mais force est de constater que les médicaments les plus populaires chez les hommes sont ceux qui traitent la dysfonction érectile et ceux qui visent à améliorer les performances sportives. Chez les femmes, les médicaments les plus populaires sont les produits pour maigrir, pour bronzer rapidement ou, chez les femmes d'origine noire-africaine, les produits destinés à blanchir la peau.

De l'inefficacité à la toxicité : attention, danger

Les médicaments illégaux peuvent ne contenir aucune substance active. Parfois les substances attendues sont présentes mais pas toujours dans le bon dosage. Parfois les médicaments illégaux contiennent des dérivés des substances originales dont l'effet est incertain, et parfois même des substances différentes de la composition originale du médicament. Il y a donc un peu de tout. C'est bien là le danger de ces médicaments dont rien ne garantit la composition. À côté du problème des substances actives, ils peuvent hélas aussi contenir des impuretés potentiellement toxiques pour les organes vitaux comme le foie, les reins et le pancréas.



Ces comprimés illégaux sont de toutes les formes et couleurs possibles et les blisters ne manquent pas non plus d'originalité. Ces produits-ci sont tous proposés pour traiter le dysfonctionnement érectile.

Pour les hommes ...

Les premiers médicaments illégaux en termes de volume intercepté sont ceux destinés à traiter la dysfonction érectile. On y retrouve d'ailleurs les trois substances actives autorisées : sildénafil, tadalafil et vardénafil. Mais on y retrouve aussi fréquemment des dérivés de ces trois substances.

Pour améliorer les performances sportives, les substances les plus populaires sont les

corticostéroïdes, en comprimés ou injectables, et les hormones. L'usage de ces produits vise à augmenter la masse musculaire et la force physique ainsi qu'à favoriser la perte de graisse dans les muscles. De plus, ils augmentent l'appétit, la croissance et stimulent la moelle osseuse, ce qui augmente la production de globules rouges et favorise les performances sportives. Dans le circuit illégal, ces produits sont utilisés à des doses massives, sans commune mesure avec les doses recommandées pour un usage thérapeutique légal.

L'usage intensif et à long terme de ces substances expose à de nombreux risques pour la santé : augmentation de la tension artérielle, augmentation du taux de mauvais cholestérol et diminution du taux de bon cholestérol, augmentation du risque de maladies cardio-vasculaires ou coronariennes, modification de la structure du cœur (d'où hypertension, arythmie, insuffisance cardiaque, crise cardiaque jusque mort subite), lésions graves au foie, surtout avec les formes orales. Ces produits frauduleux peuvent aussi provoquer le développement de la poitrine chez l'homme (gynécomastie), diminuer les capacités sexuelles et provoquer des effets provisoires tels que la stérilité et l'atrophie testiculaire.



Anabolisants illégaux sous forme de comprimés ou injectables.

Avec les médicaments injectables, le danger supplémentaire est qu'ils ne sont pas toujours stériles ; des rapports de laboratoire l'ont révélé à de nombreuses reprises. Le consommateur s'expose donc à une septicémie dont les conséquences sont catastrophiques.

Malgré des effets indésirables conséquents, il est malheureusement assez illusoire de penser que le message relatif à la santé publique soit entendu dans le circuit illégal, tant les objectifs sportifs sont omniprésents dans le chef des intéressés.

... et pour les femmes

Les inspecteurs et les contrôleurs de l'Unité Spéciale d'Enquête interceptent souvent des produits destinés à maigrir, principalement ceux contenant de la sibutramine, très prisés par les femmes. Il y a d'ailleurs deux périodes typiques où nous observons des pics de commandes de ces produits : en fin d'année, avant les fêtes, et en juin, avant les congés d'été.

Rappelons que l'Agence européenne des médicaments ou EMA (European Medicines Agency) a interdit ce médicament en 2010 en raison de sa balance bénéfiques/risques

défavorable. La prise de sibutramine est en effet liée à un risque accru de complications cardiovasculaires graves, telles que des attaques cardiaques ou cérébrales. De plus, l'usage de sibutramine peut provoquer une anomalie de la coagulation sanguine, des contractions musculaires soudaines, des atteintes rénales et hépatiques et d'autres effets indésirables graves.



Le Botanical Slimming et le Slimex sont deux médicaments illégaux très connus contenant de la sibutramine.

La sibutramine provoque encore d'autres effets indésirables, entre autres des occlusions intestinales, une augmentation du rythme cardiaque, une augmentation de la tension artérielle et de l'anxiété. De plus, des effets indésirables graves peuvent apparaître quand la sibutramine est prise en même temps que d'autres médicaments.

Une autre substance dont la consommation a augmenté ces dernières années est l'hormone Melanotan II. Cette substance, aussi appelée « Barbie Drug », est une substance à action hormonale (injectable) qui rend la peau bronzée en trente jours. Connu sous le nom de MT-2, le Melanotan II™ n'est pas autorisé dans l'Union européenne ni aux États-Unis. De ce fait, il est toujours acquis frauduleusement. De plus en plus de personnes l'utilisent pour son « pouvoir » d'accélérer le bronzage, mais aussi de réduire l'appétit et de stimuler la libido. Un « cocktail miracle » qui peut présenter des dangers certains. Ce peptide synthétique, développé aux États-Unis dans les années 80, est la version synthétique d'une hormone naturelle, l' α -MSH (alpha Melanocyte Stimulating Hormone).



Flacons sans étiquette, issus du circuit illégal, et dont l'analyse révèle la présence de Melanotan II.

Ce dérivé synthétique agit bien plus longtemps que l'hormone naturelle. L'effet le plus connu du Melanotan II™ est l'effet sur la couleur de la peau déterminée par la production de mélanine, le pigment responsable du bronzage. La concentration plasmatique physiologique moyenne de l'hormone naturelle α -MSH est de 25 ng/l, tandis que la concentration de l'hormone synthétique contenue dans le Melanotan II™ est estimée entre 5 et 25 mg/l, soit entre 5 000 000 et 25 000 000 de fois plus concentrée que l'hormone naturelle. Compte tenu de ces hautes concentrations, on comprend les effets potentiellement néfastes pour l'organisme.

En dehors de son usage chez les femmes, le Melanotan II est aussi utilisé dans le bodybuilding pour des compétitions où l'apparence est aussi de première importance.

Se blanchir la peau à tout prix

Les crèmes à base de corticostéroïdes font partie des médicaments illégaux que l'on retrouve dans de nombreux magasins africains de tous les centres urbains. Leur « promesse » ? Blanchir la peau. Principalement utilisées par les femmes, elles sont généralement appliquées sur le visage.



Tubes de pommade contenant des corticostéroïdes, retrouvés en masse dans les magasins africains de toutes les grandes villes belges et aussi très souvent interceptés par les douaniers.

Les contrôles douaniers des cargos ou des bagages venant de pays africains permettent l'interception de milliers de tubes. Il s'agit ici d'une problématique culturelle contre laquelle il est particulièrement difficile de lutter, même si elle a des conséquences sur la santé publique.

Les photos témoignent des effets provoqués par ces crèmes : des cicatrices qui, à terme, sont irréversibles. Il apparaît, par ailleurs, que des parents en appliquent également à leurs jeunes enfants, une pratique encore plus dangereuse.



Atteintes dermatiques provoquées par l'usage excessif de corticostéroïdes à long terme.

Une confiance aveugle et inquiétante

Les médicaments illégaux interceptés sont un miroir assez surprenant d'une société qui place la performance et l'apparence en priorité absolue, préférant ignorer les conséquences sur la santé. C'est pourtant un paradoxe puisque, lorsque les patients ont à subir des dommages sur leur santé, c'est vers leur médecin, leur pharmacien et les médicaments du circuit légal qu'ils se tournent.

Les premiers médicaments illégaux en termes de volume intercepté sont ceux destinés à traiter la dysfonction érectile.

Nouveau format pour les autorisations de fabrication et de distribution des médicaments



Pour pouvoir exercer leurs activités, les fabricants et distributeurs de médicaments sont tenus de posséder une autorisation octroyée par l'afmps. Depuis des dizaines d'années, le modèle d'autorisations belge restait figé dans un format qui, dernièrement, ne s'avérait plus adapté à la complexité croissante des activités de fabrication et de distribution des médicaments.

Par ailleurs, en 2007, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a établi un modèle européen d'autorisations de fabrication ou MIA (Manufacturing and Importation Authorisation). Ces autorisations reprennent les activités de fabrication autorisées, pour lesquelles une inspection a établi que le titulaire respecte les bonnes pratiques de fabrication ou GMP (Good Manufacturing Practices).

Et plus récemment, un modèle européen d'autorisations de distribution a également été créé par l'EMA : l'autorisation pour les grossistes-répartiteurs ou WDA (Wholesaler's Distribution Authorisation). Il s'agit ici des activités de distribution autorisées, pour lesquelles une inspection a établi que les bonnes pratiques de distribution ou GDP (Good Distribution Practices) sont respectées.

Suite à la création de ces deux modèles d'autorisations européens, l'afmps était amenée à délivrer aux fabricants et aux distributeurs de médicaments deux modèles. D'une

part, le modèle d'autorisations belge et, d'autre part, le modèle d'autorisations européen de l'EMA, plus adapté au mode de fonctionnement moderne des fabricants et distributeurs de médicaments. Un doublon qui s'est évidemment révélé irrationnel. C'est pourquoi, dans un but de simplification, l'afmps octroie désormais aux fabricants et distributeurs un modèle d'autorisations unique, reprenant les autorisations de fabrication et de distribution telles qu'établies par l'EMA.

Uniformisation internationale et accessibilité online

Outre la simplification administrative qu'apporte l'adoption du format européen des autorisations, de nombreux autres avantages justifient ce choix. Ainsi, les modèles européens sont identiques pour l'ensemble des pays de l'Espace économique européen (EEE), soit 31 pays (les 28 pays de l'Union européenne ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège) qui utilisent un même format d'autorisations. Les autorisations de fabrication et de distribution sont également mises en ligne par les 31 autorités compétentes dans la banque de données de l'Union européenne EudraGMDP (Good Manufacturing and Distribution Practices). Accessible sans aucune restriction, ce site permet à toute personne intéressée de vérifier les activités que peut exercer un fabricant ou un distributeur de médicaments. Et pour garantir une officialisation rapide de l'octroi d'une autorisation, la mise en ligne des autorisations précède l'envoi du document par voie postale.

Avantages du nouveau format des autorisations de fabrication et de distribution :

- simplification en termes de gestion administrative;
- précision accrue de la description des activités autorisées;
- modèle en adéquation avec la réalité actuelle;
- modèle identique dans l'ensemble de l'EEE;
- autorisations disponibles en ligne sur le site EudraGMDP;
- disponibilité plus rapide des autorisations.

Une autorisation en trois volets

D'un point de vue pratique, le modèle des autorisations tel qu'il est désormais établi en Belgique se compose de trois parties. Une première page reprend des informations générales relatives au titulaire de l'autorisation. À cette première page sont annexées les autorisations de fabrication/distribution (MIA et WDA), établies selon le modèle préconisé par l'EMA. L'autorisation de fabrication (MIA) mentionne pour chacun des sites de fabrication les activités précises autorisées et l'autorisation de distribution (WDA) mentionne les informations relatives aux activités de distribution accordées. Des précisions quant aux catégories de médicaments (gaz médicaux, médicaments radiopharmaceutiques, ...) ou aux conditions de conservation des médicaments concernés complètent les informations de distribution.

Avec une année de recul, l'afmps se réjouit d'avoir adopté un nouveau format d'autorisations de fabrication et de distribution. Un format adapté à l'évolution actuelle du monde pharmaceutique et en ligne avec l'ensemble des autorités européennes en matière de santé. L'absence de plaintes relatives à l'abandon du précédent modèle et les demandes de certains titulaires de pouvoir bénéficier rapidement du nouveau modèle sont autant de points qui confirment que l'afmps a fait le bon choix!

Dans un but de simplification, l'afmps octroie désormais aux fabricants et distributeurs un modèle d'autorisations unique, reprenant les autorisations de fabrication et de distribution telles qu'établies par l'EMA.

PLATO : qu'est-ce que c'est ?

PLATO, qui signifie *Planning Tool*, est un outil central de planification destiné aux inspecteurs pour la réalisation de leurs tâches internes et externes.

Pour répondre à quels besoins métiers ?

La Cellule Officines ouvertes au public de la Division Délivrance a été choisie comme cellule pilote pour la mise en place de la première version du *Planning Tool*. Cette phase pilote a mis en lumière deux besoins : un module de l'inspecteur et un module du coordinateur ou chef de division.

Le module de l'inspecteur se compose d'une interface de saisie et d'un gestionnaire des rapports. L'interface de saisie des données

de l'outil PLATO permet à l'inspecteur d'utiliser les fonctionnalités suivantes :

- initier et/ou planifier le contrôle d'une pharmacie;
- gérer les activités effectuées dans le cadre de l'inspection (y compris le rapport d'inspection);
- enregistrer les investigations demandées par une tierce partie telle une assistance juridique ou un suivi des prélèvements;
- enregistrer les activités non liées à l'inspection telles que le travail de bureau, la formation, les séminaires, ...;

- encoder les frais de mission par activité ou journalière;
- travailler à l'application en mode offline, par exemple via l'accès aux données d'inspection de certaines pharmacies sélectionnées. Ensuite, une synchronisation avec la banque de données centrale s'effectuera.

Le gestionnaire des rapports offre à l'inspecteur la possibilité de générer différents rapports comme le rapport mensuel de l'ensemble des activités réalisées par l'inspecteur durant une période donnée.

Le module du coordinateur de l'application PLATO permet au coordinateur de :

- générer le rapport global d'activités d'inspection (statistiques d'inspection);

- gérer les différents types d'inspection par ajout, modification ou suppression.

Un outil modulaire

L'outil PLATO est développé de manière modulaire afin de faciliter son extension aux autres cellules de la Division Délivrance telles que les Officines Hospitalières, les Dépôts Vétérinaires et les Dépôts Professionnels de la santé.

Par ailleurs, une extension de PLATO aux autres divisions de la DG INSPECTION est facilement envisageable.

Et avantage supplémentaire : PLATO est conçu de manière à être compatible avec l'autocontrôle à moindre coût.

Le réseau de labos, OMCL Net, contribue à la lutte contre les pratiques pharmaceutiques illicites

La Commission de l'Union européenne et le Conseil de l'Europe ont décidé, le 26 mai 1994, de créer un réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments, l'OMCL Net (Official Medicines Control Laboratories Network). Une nouvelle opportunité de collaboration dans le domaine du contrôle de la qualité des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Partager les données et gagner du temps

Dans le cadre des pratiques pharmaceutiques illicites, deux des objectifs de l'OMCL Net sont d'une particulière importance : la reconnaissance mutuelle, au sein de l'Union européenne, des contrôles effectués au niveau national par les laboratoires officiels et l'amélioration de la communication entre les OMCL via un réseau, des manuels et des outils informatiques appropriés. Par exemple, la banque de données du réseau est quotidiennement utile au travail de l'Unité Spéciale d'Enquête de la DG INSPECTION. En effet, les résultats d'analyse des médicaments contrefaits et d'autres médicaments illégaux sont partagés sur une plateforme accessible aux autorités de santé de tout le réseau. Cela permet d'être au courant de la composition réelle des médicaments contrefaits et d'autres médicaments illégaux découverts par les collègues européens et d'éviter ainsi de répéter des analyses que d'autres laboratoires auraient déjà réalisées.

Un tel système de partage permet d'être vigilant par rapport aux nouveaux produits et de motiver des saisies sans systématiquement refaire les analyses coûteuses lorsqu'elles ne sont pas nécessaires. D'une façon générale l'expertise est améliorée et la culture du partage d'information entretenue.

Rapid Alert System

Par ailleurs, la plateforme collaborative propose également les Rapid Alerts du WGEO (Working Group Enforcement Officers) des HMA (Heads of Medicines Agencies). Le WGEO rassemble les inspecteurs, douaniers et policiers des différentes autorités de santé des pays membres de l'Union européenne et travaille dans la lutte contre les

Information Exchange of Counterfeit/Illegal Medicines in the OMCL Network

Part 1. Organisation details	
Competent Authority/OMCL	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, Biological Products and Biotechnology Division. (OMCL-ES_AEMPS-B)
Contact Person	XXXXXXXX
Telephone N° (include National Code)	XXXXXXXX
E-mail Address	XXXXXXXX
Part 2. Product Details	
Laboratory Reference Number	XXXXXXXX
Product Origin i.e. Internet, Legal/Illegal Market etc	ILLEGAL MARKET
Product Name	Human Growth Hormone 10 IU
Labelled Active Ingredient	Recombinant Human Growth Hormone
Licensed/Unlicensed	Unlicensed
Product Type	Injectable product
Dosage form (tablet, capsule, etc.)	Powder for solution for injection
Strength per unit dose	10 IU
Pack size	1 box of 10 vials and ampoules of solvent
MAHolder/Manufacturer (Where Appropriate)	
Distributor (if Different)	Unknown
Batch Number	20130728
Expiry Date	01/2016
Rapid alert reference number	None
Summary of Problem or Deficiency i.e. Provide details of analysis results. Include illegal act(s) identified. If reporting counterfeit products provide information on packaging, livery and any visual identifiers and any results obtained on authentic comparators	10 vials were provided by the Judicial Police to the Inspection and Control Department of the Spanish Medicines and Medical Devices Agency. The samples were collected in XXXXXX. The analysis performed: Sterility test. Results: Microbiological contamination was found.

Detail of Analytical Method Used i.e. HPLC, Column type, Mobile phase and Detection system. Info regarding availability of reference materials	Sterility test was performed following European Pharmacopoeia 8 th Edition 2.6.1 The test was performed on the 10 vials. The suitability test could not be performed because the number of vials was insufficient. The sterility test did not comply. <i>Pseudomonas</i> spp., <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Staphylococcus pasteurii</i> were isolated and identified. Report sent to our enforcement department
Further actions taken by the OMCL	

Insert Photographs of products and any relevant images of chromatograms/spectra etc



Un rapport partagé via l'OMCL Net contient les détails du produit, le contexte de sa découverte, le résultat de l'analyse ainsi que des photos du médicament en question, ce qui est très utile pour la reconnaissance visuelle des médicaments contrefaits et d'autres médicaments illégaux sur le terrain. Un tel rapport peut également porter sur une analyse de stérilité des produits injectables.

L'OMCL Net est un exemple réussi de collaboration et de partage d'information entre pays.

pratiques pharmaceutiques illicites. Ce système d'alertes a permis de rassembler les rapports et d'éviter d'envoyer les uns par e-mail et les autres via la plateforme. Une centralisation qui simplifie les recherches sur les médicaments contrefaits et d'autres médicaments illégaux déjà analysés. Les résultats de ces analyses sont d'ailleurs souvent très préoccupants. L'OMCL Net est un exemple réussi de collaboration et de partage d'information entre pays.

La collaboration est définitivement centrale dans la lutte contre les pratiques pharmaceutiques illicites et tous les pays participants l'ont aujourd'hui compris.

Contrôle des fabricants de dispositifs médicaux : premières impressions



Depuis la restructuration de la DG INSPECTION à la fin de l'année 2014, la Division Industrie dispose d'une équipe de trois inspecteurs compétents pour effectuer des inspections auprès des fabricants de dispositifs médicaux de classe I, IIa, IIb, et III ainsi qu'auprès des mandataires européens et des organismes notifiés.

consistaient en des inspections de routine, 2 concernaient le suivi d'une inspection antérieure et 13 avaient été réalisées à la suite d'une plainte ou d'une dénonciation, d'une demande de la Cellule Matéiovigilance ou d'une constatation d'un problème par un collègue d'un autre service de l'afmps. De plus, dans le cadre de différents dossiers, les inspecteurs de l'afmps ont collaboré avec leurs confrères des Pays-Bas, du Luxembourg et de la France. Une expérience très enrichissante pour toutes les parties!



Au cours de ces inspections, deux non-conformités critiques ont été observées, en raison desquels la vente des produits a immédiatement été interrompue. 22 non-conformités importantes et 42 autres non-conformités ont également été relevées.

Durant les inspections auprès des fabricants, le nombre de dispositifs médicaux défectueux de classe I était plus élevé que le nombre de produits défectueux de classe IIa, IIb et III. Signe selon les experts de l'afmps qu'il est également crucial d'inspecter régulièrement ces fabricants, bien que leurs produits appartiennent à une classe à faible degré de risque.

Cette première année a révélé qu'il est urgent de dresser une liste exhaustive des fabricants de dispositifs médicaux (et de leurs sous-traitants critiques). De cette manière des inspections plus ciblées pourront être planifiées auprès de tous ces acteurs, sur base d'une analyse de risque plus développée.

Dans le passé, des inspections ont déjà été effectuées chez ces fabricants de manière épisodique, principalement à la suite de plaintes ou dénonciations. Cependant, nous pouvons affirmer qu'en 2015, les premières mesures ont été prises en vue de l'inspection proactive de ce secteur.

De janvier à novembre 2015, l'afmps a procédé à l'inspection de 25 fabricants et de 2 mandataires européens de dispositifs médicaux. Parmi ces inspections, 10

Adoptez le bon réflexe : logistiek@afmps.be, logique !

Afin de garantir le suivi de toutes les demandes qui lui sont adressées, la Logistique dispose d'une adresse de contact unique et centrale : logistiek@afmps.be. Grâce à l'automatisation, la création d'un call permet de suivre automatiquement chaque demande, même quand elle doit être transférée vers un autre agent-logistique ou vers un groupe particulier. Un système qui évite qu'une demande ne reste sans suite !

Une communication simplifiée

Désormais, une seule demande peut reprendre un groupe d'actions. Fini donc le temps où une demande de catering, le besoin d'un micro ou d'une lampe de beamer cassée nécessitaient plusieurs e-mails transmis à différentes adresses.

Inspection des Good Manufacturing Practices dans les pays tiers

L'industrie pharmaceutique n'est pas épargnée par le phénomène de la globalisation et les problèmes qui en découlent.

Il n'est pas rare que l'industrie pharmaceutique se fournisse en matières premières ou API (Active Pharmaceutical Ingredient) ou qu'elle sous-traite en tout ou en partie la fabrication d'un médicament dans des pays où les coûts sont les plus bas, comme l'Inde, la Chine ou l'Indonésie. Une société pharmaceutique peut aussi posséder des filiales hors de l'Union européenne ou dans des pays sans accords de partenariat avec l'Union européenne. Ces filiales peuvent être en charge de la production des API, y compris pour des médicaments biotechnologiques, ou des intermédiaires de production qui seront ensuite terminés dans l'Union européenne, avant d'occuper les rayons de nos pharmacies.

Des normes de qualité indispensables

Quel que soit le cas de figure, la question des critères de qualité de production de ces médicaments se pose. Les normes européennes s'appellent les bonnes pratiques de fabrication ou GMP (Good Manufacturing Practices)*. Légalement, elles sont les seules applicables et reconnues dans l'Union européenne. D'autres pays appliquent des normes nationales, comme les États-Unis d'Amérique avec les GMP de l'autorité compétente américaine ou FDA (Food and Drug Administration), ou propres à une région du monde, avec par exemple les Far East GMP guidelines. En conséquence, du point de vue pharmaceutique, le monde a été divisé en trois zones :

- les pays membres de l'EEE (Espace économique européen) qui appliquent les GMP européennes;
- les pays ayant un accord de reconnaissance mutuelle ou MRA (Mutual Recognition Agreement) avec l'Europe (l'Australie, le Canada, la Nouvelle-Zélande, la Suisse, le Japon, Israël), dont les normes de qualité et les agences de contrôle ont officiellement été reconnues équivalentes aux normes européennes;
- le reste du monde, incluant entre autres les États-Unis et le Brésil, ci-après appelés les pays tiers.

Dans les deux premiers cas de figure, les inspections

conduites ainsi que les certificats GMP délivrés par les autorités compétentes sont mutuellement reconnus entre les pays. Par exemple, les médicaments fabriqués au Canada n'ont pas besoin d'être ré-analysés pour entrer dans l'Espace économique européen.



Les inspections GMP hors Union européenne

Les API et médicaments provenant par contre de pays n'ayant pas d'accord de reconnaissance mutuelle avec l'Union européenne doivent être contrôlés avant d'entrer dans l'Espace économique européen. Une inspection GMP doit alors être réalisée par des autorités compétentes européennes afin de s'assurer que ces produits respectent les normes européennes.

Dans le cas des médicaments ayant une AMM (autorisation de mise sur le marché) obtenue via une procédure centralisée, c'est l'Agence européenne des médicaments ou EMA (European Medicines Agency) qui coordonne les inspections. Dans la majorité des cas, ce sont les autorités compétentes dont dépend la firme européenne responsable de la mise sur le marché du produit qui réalisent l'inspection. Prenons par exemple un médicament fabriqué en partie aux États-Unis par la filiale américaine d'une société pharmaceutique, mais qui est libéré en Belgique par la maison mère belge,

et distribué sur les marchés belges, hollandais, français et allemands. L'EMA demande alors aux autorités belge, hollandaise, française ou allemande de mettre des inspecteurs à disposition pour contrôler les étapes de fabrication sur le territoire américain. Les inspecteurs contrôlent entre autres l'usine de fabrication du médicament, ainsi que le personnel engagé, y compris le management. Les contrôles analytiques, les contrats et la concordance avec l'AMM sont également contrôlés. Si la filiale répond aux attentes, les inspecteurs rédigeront un rapport positif et un certificat GMP européen sera édité et placé dans une banque de données européenne publique, appelée Eudra GMP. Ce document attestera du respect des normes européennes par la firme américaine, valable aux yeux de tous les Etats membres. Dès lors les autres pays européens ne réaliseront plus d'inspection dans cette firme. Les certificats restent valables trois ans. A l'expiration du certificat, une nouvelle inspection sera programmée par l'EMA.

Entre-temps, la filiale américaine a peut-être été inspectée par le FDA. Mais en l'absence de reconnaissance mutuelle, les inspections, pour être valables dans l'Union européenne, doivent tout de même être conduites par des autorités européennes. L'inverse est également vrai.

Le manque de reconnaissance coûte

Il est clair que la duplication des inspections entre la FDA et l'EMA pèse lourdement dans les activités et les coûts. Les négociations autour du TTIP (Transatlantic Trade and Investment Partnership) ont justement pour but d'inclure les produits pharmaceutiques et de mettre en place une reconnaissance mutuelle. D'autres pays sont actuellement en négociation avec l'Europe pour obtenir des reconnaissances similaires.

Ces différents accords de reconnaissance mutuelle permettront, à terme, d'alléger la charge de travail pour les organismes de contrôle et les coûts pour les firmes. Ces moyens pourront alors être redirigés vers les cas problématiques pour les autorités et vers des activités de développement pour l'industrie.

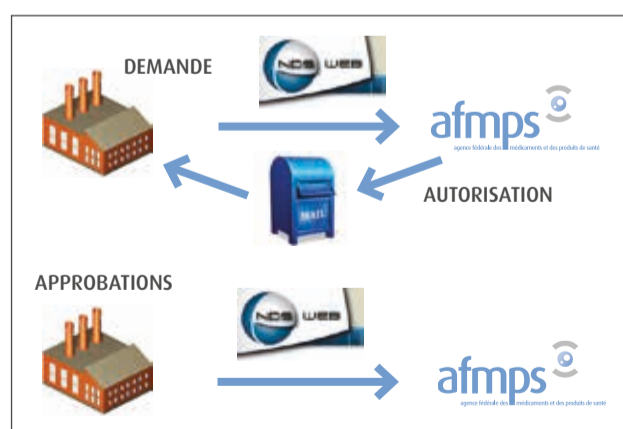
* Volume 4 d'Eudralex

Délivrance plus rapide des autorisations d'importation et d'exportation grâce à l'application NDS-web

En 2014, le Team Stupéfiants de la DG INSPECTION a lancé l'application NDS-web, une plateforme via laquelle les demandes d'autorisations d'importation et d'exportation de substances psychotropes ou stupéfiantes peuvent être introduites.

Grâce à cette application, les demandes se retrouvent directement dans le logiciel NDS (National Drugs control System), développé par l'ONUDC (Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime) et utilisé par l'afmps depuis 2012.

Finies les demandes sur papier qui peuvent être égarées par la poste! Le nouveau système assure une réception garantie et un traitement plus rapide. Le titulaire d'une autorisation des substances psychotropes ou stupéfiantes, ou le pharmacien, peut non seulement suivre l'évolution de sa demande, mais également tenir un historique et établir un listing bien ordonné. La validation de l'autorisation après l'importation ou l'exportation effective peut également se faire en un clic grâce à NDS-web. En 2015, le système fonctionnait à plein régime : environ 95 % des demandes ont été introduites via ce site internet.



Le trajet effectué par une demande d'autorisation d'importation/exportation est beaucoup plus rapide via l'application NDS-web.

Vu les quelque 8 000 autorisations d'importation et d'exportation que la cellule traite chaque année, il s'agit d'une simplification administrative considérable pour l'afmps et ses partenaires!

Des manuels et des informations supplémentaires sont disponibles sur le site internet de l'afmps*.

Vers l'autocontrôle

Depuis des années, les contrôleurs du Team Stupéfiants parcourent le pays afin de valider l'importation/l'exportation des colis de stupéfiants et de certains psychotropes. Tous les trimestres, les quantités de ces produits importés en Belgique ou exportés vers un autre pays doivent être communiquées en temps utile et de façon précise à l'OICS (Organe international de contrôle des stupéfiants). Cette institution est responsable de la surveillance du commerce international des produits stupéfiants et psychotropes.

Fin 2015, un projet pilote a été lancé chez l'un de nos partenaires : il s'agit de permettre à une firme de prendre en charge la validation de l'importation/l'exportation des colis de stupéfiants dans des conditions strictes et sous la surveillance intermittente des contrôleurs. A l'avenir, cette forme d'autocontrôle sera intégrée à la législation concernée. Affaire à suivre donc ...

* www.afmps.be/fr/autorisation_import_export

La matériovigilance et la pharmacovigilance s'associent pour la troisième Journée Vigilance de l'afmps



En 2013 et 2014, l'afmps avait déjà organisé deux éditions réussies de la Journée Pharmacovigilance. En 2015, l'afmps a choisi non seulement de mettre en valeur le rôle essentiel de l'afmps dans la pharmacovigilance mais également d'insister sur l'importance de l'étude et du suivi des dispositifs médicaux. C'est pourquoi la Journée Pharmacovigilance initiale a été étendue à la matériovigilance. Une nouvelle appellation s'imposait donc suite à cette extension et le choix s'est logiquement porté sur la Journée Vigilance.

Une nouvelle édition réussie

En 2015 l'accent était mis sur les hôpitaux. Toute une série de sujets liés, dont notamment les points de contact pharmacovigilance et matériovigilance dans les hôpitaux, ont été abordés tant sous l'angle de la pharmacovigilance que de la matériovigilance. Le succès était au rendez-vous, puisque plus de 200 participants, pour la plupart issus de notre groupe cible, ont assisté à la Journée Vigilance 2015. L'afmps était particulièrement satisfaite d'y accueillir également des représentants de l'industrie des médicaments et des produits de santé, des organisations professionnelles, du Centre Antipoisons, des mutualités mais aussi des collègues du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. En effet, ce n'est qu'au travers d'une réelle collaboration que chacun d'entre nous peut contribuer, à son niveau, à un meilleur usage des médicaments et des dispositifs médicaux et, in fine, à une meilleure sécurité pour tous.

De la pharmacovigilance à la matériovigilance

Les discussions ont débuté avec les thèmes relatifs à la pharmacovigilance, en abordant entre autres la problématique des erreurs médicamenteuses. L'afmps a présenté sa position en tant qu'autorité compétente mais a également appris beaucoup des expériences et de l'expertise issues des approches pratiques et économiques de ce thème. Lors de sa présentation, notre ancien collègue Xavier Kurz, qui travaille actuellement pour l'Agence européenne des médicaments ou EMA (European Medicines Agency), a détaillé la détection des signaux qui constitue le cœur de la pharmacovigilance depuis la dernière révision de la législation européenne.

Cette journée était également l'occasion de rencontrer et d'échanger avec le public au travers de débats et de séances de questions-réponses constructives.

Au cours des discussions consacrées à la matériovigilance, les experts sont bien entendu revenus sur ce qu'est un dispositif médical et sur les dernières évolutions dans le domaine.

La Journée Vigilance reste l'occasion idéale de sensibiliser différents groupes cibles à la pharmacovigilance et à la vigilance concernant la sécurité des dispositifs médicaux.

Suivait une présentation des produits borderline, démontrant notamment la difficulté de déterminer si l'on est face à un dispositif médical, à un médicament ou à autre chose encore.

L'importance croissante que prennent les dispositifs médicaux a également été soulignée, et de ce constat découle l'importance particulière d'une meilleure sensibilisation des professionnels de la santé au niveau de la notification des incidents. Bien que la notification des incidents soit une obligation légale en Belgique, l'afmps estime qu'il est de son ressort d'informer les professionnels de la santé de ce qu'ils doivent notifier et comment le faire.

Insister sur la surveillance des dispositifs médicaux

L'afmps s'efforce d'améliorer et d'approfondir l'échange d'informations avec les différents intéressés, afin de renforcer la surveillance des dispositifs médicaux. La révision prochaine du cadre législatif européen, appelée recast, contribuera également à ce renforcement. Mais la Belgique n'a pas attendu cette initiative européenne : dès 2012, le Plan Dispositifs médicaux a été approuvé. L'une de ses principales réalisations est le registre central de traçabilité, qui permet un suivi du dispositif médical depuis le fabricant jusqu'au patient. Au cours de la Journée Vigilance 2015, ce registre de traçabilité a été largement commenté par Vanessa Binamé, alors directrice générale de la DG POST autorisation.

Nous avons ensuite abordé les prothèses métal sur métal et l'application pratique de la matériovigilance dans les hôpitaux, en accordant un rôle central au point de contact matériovigilance. La Journée Vigilance reste l'occasion idéale de sensibiliser différents groupes cibles à la pharmacovigilance et à la vigilance concernant la sécurité des dispositifs médicaux.

Les différents participants sont informés et encouragés à collaborer au quotidien avec l'afmps afin d'arriver à un environnement plus sûr pour tous mais avant tout pour le patient.

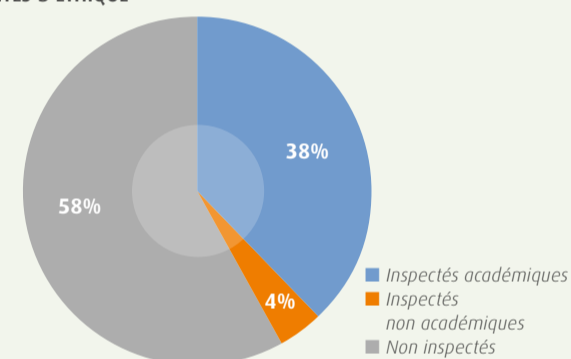
Au vu de toutes les réactions positives, rien ne semble s'opposer à l'organisation d'une quatrième édition.

Premier bilan de l'inspection des Good Clinical Practices des comités d'éthique

Début de l'année 2015, la DG INSPECTION a lancé un programme d'inspection des bonnes pratiques cliniques ou GCP (Good Clinical Practices), afin de faire un état des lieux des systèmes de qualité en place dans les principaux comités d'éthique belges.

Les comités d'éthique habilités à remettre un avis unique pour des essais cliniques multi-centriques, et qui possèdent donc l'agrément complet, ont été inspectés en priorité. Sur les 24 comités d'éthique ayant reçu l'agrément complet, 10 ont été inspectés jusqu'à présent, parmi lesquels les comités d'éthique remettant le plus d'avis chaque année. En 2016, l'afmps veillera à terminer rapidement ce programme d'inspection.

COMITÉS D'ÉTHIQUE



Un premier bilan indique que, malgré une situation souvent très contrastée d'un comité d'éthique à l'autre, les systèmes de qualité en place doivent être nettement améliorés.

Certains points font l'objet de remarques à répétition : la consistance de la documentation des avis émis, les systèmes d'enregistrement des curriculum vitae, les déclarations d'intérêt, les formations, la révision au moins annuelle des dossiers, ... Il faut cependant noter qu'aucune déficience grave mettant en jeu la sécurité des patients ou l'éthique dans les essais cliniques n'a été constatée.

Cette situation n'est pas directement liée à une mauvaise volonté des comités d'éthique mais surtout à un manque de disponibilités des membres de ces comités d'éthique car ils sont sollicités par leurs activités habituelles de médecins, de pharmaciens, de soins aux patients ou autres, et ont quelques fois très peu de temps à consacrer à leurs évaluations pour le comité d'éthique. Il y a également un manque de ressources financières et humaines qui rend difficile la mise en place de structures plus qualitatives. Le but de ces inspections étant aussi de sensibiliser les institutions concernées à investir davantage dans ces comités d'éthique indispensables pour garantir l'éthique des essais cliniques. L'afmps espère qu'à terme ces institutions auront la possibilité d'être en accord avec le cadre législatif qui leur est demandé.

Malgré toutes les observations faites, il est à noter une réelle volonté par tous les comités d'éthique de s'améliorer et de tendre vers le respect des guidances et normes légales en vigueur actuellement.



Rencontre avec Ann Adriaensen, nouvelle présidente du Comité de transparence



Madame Adriaensen, qui sont les membres du Comité de transparence qui vous entourent? Quel rôle réservez-vous à ce comité pour l'avenir?

Tous les stakeholders de la chaîne de distribution en Belgique (industrie pharmaceutique et industrie des dispositifs médicaux, grossistes-répartiteurs, et pharmaciens (hospitaliers)) sont représentés au sein du Comité de transparence. Ensemble, ils contribuent à environ 75% des recettes de l'afmps. Les membres du comité savent avec précision ce qu'il se passe dans leurs organismes respectifs et sont donc les personnes idéales pour guider l'afmps. Je considère le Comité de transparence comme une sorte de conseil d'administration, qui veille naturellement à la bonne gestion de l'afmps mais qui propose surtout des initiatives utiles au développement et au renforcement de l'afmps. Je suis convaincue que nous disposons des moyens nécessaires pour relever les défis futurs dans un environnement européen en constante évolution.

Quel est le point de vue du comité quant à l'avenir de l'afmps?

En tant que pays innovant sur le plan pharmaceutique, la Belgique est stratégiquement très importante. De nombreuses firmes pharmaceutiques ont un département Recherche & Développement. C'est pourquoi, l'afmps est impliquée dès les premières phases de développement de nouveaux médicaments, souvent vitaux. La valeur de cette implication pour la santé publique ne doit pas être sous-estimée. Grâce aux essais cliniques, les patients

peuvent avoir accès aux médicaments en phase de développement plus rapidement en Belgique qu'ailleurs. Cette implication dans la recherche clinique offre également de nombreuses opportunités aux hôpitaux, aux centres de recherche et aux professionnels de la santé. L'afmps constitue le point de coordination de toutes ces parties. Une position unique qui montre l'importance de l'afmps pour l'avenir : le partenaire idéal pour la coordination de nouveaux développements, tels que l'early phase development, les programmes d'unmet medical need, mais aussi en matière de vaccinologie. Des entreprises attendent avec impatience de pouvoir construire cet avenir avec l'afmps.

De nouvelles notions telles que Zero Based Budgeting, fee-for-service, activity based costing voient le jour. Pouvez-vous nous expliquer pourquoi le comité considère ces notions comme importantes?

Je peux m'imaginer que de nombreuses personnes s'inquiètent un peu lorsqu'elles entendent *zero* et *budget* dans la même phrase. Le *Zero Based Budgeting* est en fait une manière très saine d'établir précisément un budget, en procédant par ligne budgétaire. De cette façon, vous évitez une surestimation des coûts et prévoyez une marge dans le budget afin, par exemple, de financer de nouveaux projets et recrutements. *Activity based costing* est un terme étroitement lié qui détermine les activités pour lesquelles l'afmps est garante et les coûts qui en découlent. Le coût que l'afmps prend en charge afin de pouvoir fournir un service constitue le *fee* qui doit être comparé au service qualitatif fourni. D'où le concept de *fee-for-service*, qui signifie simplement

payer un montant correct pour un service fourni correctement, un principe approuvé par tous les stakeholders. En appliquant ces principes à toutes les activités de l'afmps, le budget est rendu complètement transparent. Un très beau partenariat selon moi !

Vous attendez donc de l'afmps une autre manière de travailler. Il s'agit d'un travail de grande envergure pour les collaborateurs de l'afmps. En tant que comité, allez-vous les aider dans l'accomplissement de cette tâche?

Absolument. Je me félicite d'avoir des collaborateurs très compétents à l'afmps. Leur contribution sera cruciale pour mener à bien cette opération. D'ailleurs, cette nouvelle façon de travailler va non seulement

contribuer à l'efficacité de l'afmps mais elle va également créer de nombreuses opportunités. En travaillant tous ensemble, collaborateurs, direction et Comité de transparence, nous allons réaliser des choses fantastiques et construire l'afmps de l'avenir.

« En appliquant ces principes à toutes les activités de l'afmps, le budget est rendu complètement transparent. Un très beau partenariat selon moi! »

L'afmps investit dans la transparence financière

Les processus financiers sont étroitement imbriqués avec les processus opérationnels. C'est pourquoi, suite à une recommandation de l'organe de contrôle de l'afmps, la Cour des comptes, de nombreuses activités doivent être directement reprises dans le logiciel comptable.

Pour cette raison, le responsable du compte bancaire « bons stupéfiants » de la DG INSPECTION est devenu complètement autonome pour l'encodage des opérations bancaires, grâce à une formation poussée.

Une telle intégration permet d'apporter davantage de garantie aux opérations bancaires et d'assurer la transparence financière de l'afmps vis-à-vis de ses partenaires.

Délestage, vous avez dit délestage?

Conscient de son rôle d'exemple, dans le cadre d'une utilisation rationnelle de l'énergie, la Logistique a développé, en consensus avec la Régie des Bâtiments et la Division Communication, un plan basé sur trois axes. Objectif? Adapter et soutenir les actions d'économies d'énergie.

Axe n°1 : OFF-ON

La Division Communication a mis en place le premier axe de ce plan. Plusieurs communications ont visé les zones les plus énergivores. Chacun a donc vu apparaître les affiches près des cuisines, photocopieuses... reprenant le logo OFF-ON. Par ailleurs, un indicateur d'électricité était repris sur tous les écrans LCD afin de connaître en temps réel les prévisions de la situation du réseau électrique belge.



Axe n°2 : le délestage

Le second axe vise un plan de délestage proprement dit. Une note approuvée par l'Administrateur général de l'afmps permet, en fonction du besoin d'électricité en Belgique, de réduire plus ou moins fortement la demande en électricité de l'agence. Pour les quatre situations envisagées, de situation normale (indicateur vert) à délestage annoncé (indicateur noir), des actions spécifiques sont chaque fois programmées. Ces actions permettent d'assurer la sécurité du bâtiment et garantissent à chaque collaborateur le retour au domicile dans de bonnes conditions.

Axe n°3 : économie d'envergure

Le dernier axe vise une politique d'économies d'énergie sur le long terme. Chaque collaborateur dispose dorénavant d'un bloc multiprise afin d'éviter la consommation en veille de son PC, et des détecteurs de mouvements allument et éteignent automatiquement les lumières des cuisines et des toilettes, dans la majorité du bâtiment. Certaines zones de plateaux sont également équipées. Particularité surprenante : ces détecteurs très perfectionnés s'activent tant par le mouvement que par la parole! Pas d'inquiétude donc de se retrouver dans le noir...

L'afmps entame son virage vers le New Way of Working

Le NWOW (New Way of Working) prend de plus en plus d'ampleur en Belgique, comme partout ailleurs. Bien que le mouvement ne soit pas neuf, il tend à s'étendre ces dernières années. Dans un monde centré sur la production, l'humain a bien souvent cédé sa place au résultat qu'il produisait. Le mouvement NWOW replace la satisfaction et l'épanouissement des collaborateurs au centre des préoccupations. Pour que chacun puisse participer activement et de manière responsable et autonome à la réalisation de défis toujours plus grands. Cela passe par plusieurs grandes actions comme l'environnement de travail, mais aussi et surtout les méthodes de travail et le management.

Moins de contrôle, plus de confiance

Le principe de la confiance a priori a été le point de départ de la nouvelle culture de l'afmps, plus communément appelée culture de « l'entreprise libérée », en modifiant le règlement de travail et en ne contrôlant plus le temps passé sur le lieu de travail. Ensuite, dans une seconde phase, il sera permis à toutes les équipes d'étendre leur nombre de jours de télétravail au maximum, dans le respect de la législation.

Plus d'efficacité pour plus de liberté

Mais ceci n'est qu'un point de départ, le changement le plus fondamental devant se situer dans la pratique, au niveau des méthodes de travail. En permettant à chacun et chacune de travailler dans le respect

des objectifs à atteindre, du client et des collègues, des accords passés en équipe et en se recentrant sur l'essentiel, à savoir la mission de notre agence et la participation individuelle à sa réalisation, les collaborateurs se sentent plus autonomes, plus responsables et sont davantage créatifs et productifs.

Un changement de culture est un travail de longue haleine mais les premières actions de changement ont déjà été engrangées. Et 2016 sera l'année de la diffusion et de l'appropriation du NWOW.

Travailler à l'afmps

Vous souhaitez contribuer à protéger la santé de la population? Travailler dans un service public vous attire? Participez à nos examens de recrutement et venez renforcer notre organisation.

Les profils les plus recherchés sont :

- médecins, vétérinaires et pharmaciens avec expérience, pour évaluer les données cliniques d'un médicament ou d'un produit de santé;
- gestionnaires de dossiers scientifiques pour gérer et assurer le suivi des dossiers en rapport avec les médicaments et produits de santé;
- collaborateurs administratifs pour assister les gestionnaires de dossiers dans le contrôle de la qualité des données et des documents;
- juristes;
- informaticiens.

Comment postuler?

En tant qu'organisme fédéral, toutes nos sélections sont gérées par le Selor.

Pour postuler, vous devez réagir à une offre d'emploi qui sera publiée sur son site web (www.selor.be). Nous vous conseillons vivement de vous inscrire à sa newsletter afin d'être sûr de ne rater aucune offre correspondant à votre profil.



Un Service desk dédié uniquement aux problèmes d'applications

L'une des recommandations de l'enquête effectuée en 2014 par la société d'expertise IT, Trasys, concernait la création d'un Service desk de niveau deux pour les applications. Concrètement les appels arrivent au premier niveau, le Helpdesk ICT, où un ticket est établi. Ils sont ensuite dispatchés vers les équipes concernées. Désormais, lorsqu'il s'agit d'une question relative à une application, celle-ci est traitée par le Service desk de niveau deux. Ce service est mis en place progressivement, en partant des *service-level agreements*, définissant la qualité de service requise, et des diagrammes de flux. Ces derniers décrivent le chemin que parcourt un ticket de la réception de la question à la résolution du problème.

Les premiers diagrammes reprenant chaque étape d'un processus, disponibles en version provisoire et prêts pour validation, concernent le cadastre des officines ouvertes au public et le *CESP connector* (*Common European Submission Platform connector*). Ce système permet de se connecter automatiquement au portail européen pour l'introduction de dossiers d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement de médicaments.

L'objectif à moyen terme est d'introduire des diagrammes de processus pour chaque application utilisée par l'afmps, afin d'offrir un meilleur service aux utilisateurs.

Plus d'espace de travail pour l'afmps

L'afmps partage l'occupation du bâtiment Eurostation avec d'autres organisations, telles que le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Organisation mondiale de la santé. Pour répondre à l'évolution et à la croissance constantes de l'agence, les collègues de la Logistique ont mené différentes discussions auprès de ces organisations voisines et de la Régie des Bâtiments, afin d'agrandir l'espace octroyé à l'afmps. C'est ainsi qu'une zone sécurisée supplémentaire abrite désormais un réfectoire du personnel de l'afmps et quatre salles de réunion dédiées aux concertations internes.

La politique de soft control

Afin de garantir la qualité des prestations de la Logistique, une nouvelle équipe a pour rôle, depuis le début de l'année, de contrôler les prestations.

Dans un premier temps, la Logistique a précisé ses neuf tâches clés :

1. gestion du bâtiment;
2. gestion du matériel et du service achats;
3. soutien logistique;
4. catering (restauration);
5. accueil;
6. mailroom;
7. archivage des documents;
8. organisation des événements;
9. nettoyage.

L'étape suivante fut plus difficile. Il s'agissait en effet de déterminer les points d'attention et d'application d'une politique de soft control, dont l'objectif est de contrôler les activités de manière efficace et peu onéreuse.

Des améliorations visibles

À chaque demande d'amélioration ou de plainte, le thème est débattu au sein du Réseau Logistique regroupant toutes les entités de l'afmps et au sein du staff Logistique. C'est certainement ici le plus gros changement, puisque dorénavant, la priorité est de permettre à chacun de constater par lui-même les avancées qu'il a souhaitées. Si cette politique requiert une certaine créativité et une bonne dose d'imagination, elle permet également d'accroître significativement la satisfaction de notre équipe et des collaborateurs de l'afmps. À titre d'exemples, citons les plaquettes aux abords des toilettes qui permettent à chacun de s'assurer du nettoyage journalier ou encore la mise à disposition de chaises colorées dans les salles de réunion.

Un contrôle assuré

Malheureusement, l'application du soft control n'est pas toujours possible. À la Logistique, nous confions alors cette tâche de vérification à notre équipe back office, qui se charge de la bonne exécution de toutes les demandes et veille au bon fonctionnement du matériel. Citons ainsi le contrôle mensuel de l'occupation des salles de réunion ou encore le contrôle hebdomadaire du matériel qui y est utilisé.

Impact budgétaire positif

Cette politique du soft control s'oriente également vers le volet budgétaire. La comptabilité tient désormais un tableau de suivi des créances de tous les inspecteurs. Ce suivi actif des notes de frais permet d'identifier et de relancer les déclarations omises. Un système grâce auquel l'afmps peut garantir le montant à prévoir pour ces remboursements et in fine, rembourser dans les meilleurs délais.

Migration de la téléphonie à l'afmps

Afin de moderniser ses systèmes de communication, l'afmps s'est réapproprié la gestion de la téléphonie, assurée jusqu'ici par le SPF Santé publique.

Phase I : basculement des numéros de téléphone

La première phase a démarré au printemps 2015 pour s'achever au début de l'automne. Objectif : changer l'ensemble de nos numéros de téléphone.

Pour que le changement soit le moins pénalisant possible, tant pour le personnel de l'afmps que pour l'ensemble de nos partenaires, nous avons simplement reconduit les fonctionnalités existantes.

En collaboration avec la Division Communication, qui a veillé à transmettre les nouveaux numéros à nos différents partenaires, les équipes ICT ont procédé au basculement de l'ensemble des numéros de téléphone le 1er octobre 2015. Mission accomplie sans incidents!

Phase II : modernisation des systèmes de communication

Novembre 2015 marquait le début de la seconde phase de migration.



En adéquation avec les besoins du déménagement vers le Boulevard Pacheco et pour offrir la flexibilité accrue demandée par la nouvelle organisation du travail NWOW (New Way of Working), le système actuel de postes fixes sera complété par des softphones.

La phase de test technique a commencé sur un nombre restreint d'utilisateurs. Le processus sera poursuivi en 2016 avec une base de testeurs plus large, pour finalement aboutir à la mise en service de softphones au sein de toute l'agence.

Les avantages de la modernisation de nos systèmes de communication? Davantage de flexibilité pour les travailleurs, une disponibilité plus large du service à l'écoute de nos partenaires et une réactivité accrue à leur besoins.

ZERO BASED BUDGETING



Le Zero Based Budgeting, un regard neuf sur notre financement

L'afmps est un organisme parastatal fédéral. Un statut qui la place dans un cadre plutôt rigide concernant l'obtention de ses autorisations de dépense. En effet, chaque année, les autorités budgétaires déterminent le taux de croissance limité ou le taux d'économie imposé pour l'année suivante. Cette approche tient très peu compte de la particularité financière de notre agence : la prépondérance de l'autofinancement.

Jusqu'à présent, l'agence a pu compter sur un soutien des partenaires représentés au sein du Comité de transparence. L'afmps a ainsi pu aller au-delà des lignes directrices classiques et financer de nouvelles activités. De nombreux projets ont pu être démarrés voire renforcés : le Plan Dispositifs Médicaux, le renforcement AUDIT JAP, le renforcement de l'expertise, les nouvelles obligations européennes de pharmacovigilance, le renouvellement de la Commission pour les médicaments à usage humain, etc.

Investir dans des projets d'amélioration

Les partenaires du secteur privé (acteurs contribuant financièrement) demandent aujourd'hui à l'afmps d'examiner si des projets d'améliorations peuvent être initiés tout en maintenant leurs contributions au même niveau. Notons bien que

l'objectif poursuivi ici n'est pas de réaliser des économies, puisque les moyens financiers resteront alloués à l'afmps. Les moyens éventuellement dégagés seront investis dans des projets d'améliorations. Et si l'analyse démontre que les moyens nécessaires à l'exercice de la mission doivent être augmentés, ils seront alors augmentés.

L'afmps a donc lancé une analyse basée sur la méthodologie *Zero Based Budgeting*. Les buts poursuivis par cette méthodologie sont d'obtenir :

- une meilleure transparence et une meilleure estimation du coût des outputs de l'agence,
- un alignement entre les recettes de l'afmps et le financement des outputs : QUI paie pour QUOI et COMMENT, et ce dans un esprit de *fee-for-service*,
- une analyse des outputs dans le but de réaliser un budget qui reflète les besoins réels. Cela signifie qu'il est nécessaire d'obtenir un équilibre entre l'efficacité et la qualité des outputs dans une optique de santé publique.

La mission ZBB a débuté en février 2015 et se poursuivra dans les mois à venir.

La Cellule Homéopathie & Phytothérapie fait peau neuve

En 2015, la Cellule Homéopathie & Phytothérapie a été restructurée en profondeur et fait désormais partie de la Division Marketing Authorisation (humain) de la DG PRE autorisation.

Les grands chantiers 2015 côté Homéopathie

L'objectif ultime de cette cellule dans le domaine de l'homéopathie est de traiter à temps les demandes d'enregistrement et d'AMM (autorisation de mise sur le marché) des médicaments homéopathiques. Pour atteindre cet objectif, plusieurs projets d'amélioration ont été finalisés en 2015.

En concertation avec l'industrie pharmaceutique concernée, la banque de données des médicaments homéopathiques notifiés a fait l'objet d'une révision depuis 2014. Cette nouvelle liste, qui, en 2003, comptait 18 000 médicaments homéopathiques notifiés, n'en compte désormais plus que 5 654. À partir de cette nouvelle liste, une application a été développée pour gérer les adaptations des notifications. Cette application permet également de répondre rapidement et précisément aux questions tant internes qu'externes concernant les notifications.

Suite au déploiement fin 2014 de la version Homéo du système électronique de gestion des dossiers, MeSeA (Medicines



e-Submission and e-Approval), l'utilisation de ce système a atteint son rythme de croisière en 2015.

Dans le courant de l'année 2015, une concertation a eu lieu entre le secteur et l'administration afin de revoir le financement des activités de la cellule. Cette rencontre a débouché sur un consensus : d'une part, les montants liés aux dossiers sont adaptés et, d'autre part, les acteurs de l'industrie pharmaceutique concernée participent au financement en fonction de leur chiffre d'affaires.

Une réflexion a également été entamée quant à l'efficacité du fonctionnement et de la collaboration avec la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire. Cette réflexion a débouché sur l'établissement d'un SLA (Service Level Agreement), qui détermine la procédure à suivre pour les différents types de dossiers. Ce SLA a été adopté par la

commission susmentionnée en juillet 2015.

Enfin, une nouvelle concertation avec le secteur a eu lieu en fin d'année, au cours de laquelle l'administration a formulé un certain nombre de propositions quant au fonctionnement de la cellule en 2016. Ces propositions ont pour but de renforcer l'interaction entre le secteur et l'administration et de définir des priorités dans la gestion des dossiers.

Médicaments à base de plantes

Afin de pouvoir traiter les différents types de dossiers de phytothérapie, la cellule a souhaité rencontrer les différents services concernés. Cette concertation transversale a débouché sur des accords concrets permettant de régler au mieux le traitement des différentes étapes du dossier, de la validation à la clôture, en passant par l'évaluation.

Audit conjoint des organismes notifiés : du volontariat à l'obligation

Après les audits conjoints volontaires en 2013 et 2014, place au système d'audit conjoint obligatoire! Ce système a débuté en 2015 et s'applique cette fois à l'ensemble des organismes notifiés (Notified Bodies) qui accordent le marquage CE aux dispositifs médicaux. En Belgique, deux organismes ont déjà été audités selon ce nouveau système et nos inspecteurs ont participé à deux autres missions à l'étranger.

État des lieux du système volontaire

Entre janvier 2013 et novembre 2014, 25 contrôles d'organismes notifiés ont été réalisés dans 23 pays de l'Union européenne, dans le cadre d'une action volontaire conjointe. Le but était d'assister les autorités compétentes nationales dans la surveillance des organismes notifiés. Chaque

équipe d'auditeurs nationaux était accompagnée d'experts du Food and Veterinary Office ou FVO et d'auditeurs de pays étrangers. Pour sa part, notre agence a réalisé 7 missions réparties entre 3 inspecteurs, tant sur notre territoire que dans d'autres États membres.

Un bilan bénéfique

À l'issue de cette phase volontaire conjointe, le processus s'est avéré positif autant pour les pays hôtes que pour les experts externes. Chacun a pu échanger idées et points de vue avec ses collègues. Aucun point de désaccord majeur n'a été mis en évidence entre les équipes menées par la Commission européenne et les autorités nationales. Dans de rares cas, le planning et la profondeur des audits pouvaient être discutables, mais le niveau de compétence nécessaire à la

surveillance des organismes notifiés était toujours jugé acceptable.

Performance globale des organismes notifiés

D'un point de vue général, le système d'audit conjoint volontaire a permis d'établir au sein de l'Union européenne un niveau de performance standard* nécessaire au contrôle des organismes notifiés. Ce système s'est également avéré être un outil utile pour obtenir une vue globale des performances des autorités nationales dans le domaine. Un certain nombre d'organismes notifiés n'était pas en mesure de fournir des gages suffisants pour établir la qualification de leur personnel pour réaliser les activités de certification. D'autres problèmes récurrents impliquaient notamment la profondeur de revue des données

D'un point de vue général, le système d'audit conjoint volontaire a permis d'établir au sein de l'Union européenne un niveau de performance standard nécessaire au contrôle des organismes notifiés.*

cliniques, l'échantillonnage des dossiers techniques et la documentation du processus de certification. Dans tous ces cas, les organismes notifiés ont été contraints de mettre en place des mesures pour corriger les problèmes rencontrés. Des sanctions et des restrictions, pouvant aller jusqu'à la « dé-désignation », ont été imposées dans les cas les plus graves de non-conformité.

* Règlement d'exécution (UE) N° 920/2013

MS Project Server et proof of concept

Dans le but d'améliorer la planification et le suivi des projets, la Division ICT a décidé de mettre en place MS Project Server. Pour valider la faisabilité de ce projet et en préciser la configuration, un environnement POC (proof of concept) a été mis en place.

Suite à ce POC, il a été décidé de mettre en place les fonctionnalités suivantes :

- gestion de projet ;
- planification ;

- collaboration d'équipe ;
- reporting projet ;
- gestion des ressources ;
- gestion des tâches ;
- gestion des problèmes ;
- les timesheet ;
- gestion du risque.

Sur base de l'expérience acquise, l'environnement de production sera mis en place en 2016.

La DG INSPECTION adapte sa politique de contrôle

Tenant compte de l'évolution de la complexité et du nombre de produits, domaines et secteurs inspectés par l'afmps, une adaptation de la méthodologie de l'inspection est mise en chantier dans le cadre d'un projet prioritaire de la ministre de la Santé publique Maggie De Block.

Le projet, son objectif, ses buts

La DG INSPECTION a l'ambition d'adapter sa politique de contrôle actuelle par la mise en place d'une nouvelle méthodologie permettant de :

- favoriser la synergie et la co-régulation entre les inspectés et l'afmps ;
- favoriser la transparence et la simplification administrative ;
- optimiser l'efficacité des contrôles.

L'autocontrôle pour commencer

Il s'agit là d'un projet d'une durée estimée à trois ans. Dans une première phase s'étalant de 2015 à 2017, la volonté est de mettre en place un système d'autocontrôle dans le domaine des dispositifs médicaux. Ce système sera associé à la réalisation d'analyses de risques par les services d'inspection afin de rationaliser la planification et l'exécution des contrôles effectués sur le terrain.

Dans cette première phase, l'afmps prévoit la mise en place d'une obligation légale d'enregistrement des opérateurs belges du secteur des dispositifs médicaux afin que ceux-ci soient connus par ses services. Via l'enregistrement, la DG INSPECTION attend des opérateurs qu'ils lui fournissent les données nécessaires pour la réalisation des analyses de risque. Il est également prévu d'offrir la possibilité aux usagers du service de suivre des recommandations utiles pour réaliser l'autocontrôle. Celles-ci seront rédigées par les services d'inspection en collaboration avec les organisations professionnelles du secteur des dispositifs médicaux.

Les opérateurs concernés seront responsables de la conformité des informations communiquées, de la mise à jour régulière de ces informations, et devront confirmer aux services d'inspection qu'ils respectent les recommandations mises à disposition.

Afin de faciliter les échanges d'informations, les inspecteurs de l'afmps utilisent un portail

informatique dédié à l'autocontrôle comme interface d'échanges entre les opérateurs du domaine des dispositifs médicaux et l'afmps.

Aujourd'hui, au sein de l'agence, une équipe projet composée de collaborateurs des divisions ICT, juridique et de la DG INSPECTION avance de concert pour concrétiser cette première phase du projet. Vu l'ampleur de celle-ci, la DG INSPECTION prévoit de démarrer l'autocontrôle à la fin de l'année 2016 pour un segment du domaine des dispositifs médicaux : celui des distributeurs belges notifiés. La finalisation de l'implémentation de l'autocontrôle dans le domaine des dispositifs médicaux est prévue en 2017.

Partager les responsabilités avec le secteur des médicaments

L'ambition est de poursuivre le projet dans une seconde phase, de 2017 à 2018, vers une coresponsabilisation et une corégulation entre l'afmps et le secteur du médicament. L'interface d'échange développée en phase I, pour favoriser la simplification administrative, pourrait alors permettre d'optimiser l'efficacité des contrôles à planifier et à effectuer.

D'ici fin 2016, l'approche vis-à-vis des secteurs pharmaceutiques et des établissements de transfusion sanguine sera définie en collaboration avec les associations de représentants.

Et finalement, après implémentation et évaluation des phases I et II, l'afmps envisagera de réglementer la délégation du contrôle via un partenariat avec le secteur ou, selon l'évolution du projet, via un organisme indépendant. Naturellement, l'afmps garderait le droit de procéder à des actions de contrôles ciblées chez les opérateurs concernés et auprès des organismes auxquels le contrôle aura été délégué.

Il est également prévu d'offrir la possibilité aux usagers du service de suivre des recommandations utiles pour réaliser l'autocontrôle.

Unmet medical need: la nouvelle législation implémentée

Certains patients atteints de maladies graves et/ou chroniques ne peuvent être traités de manière satisfaisante avec les médicaments actuellement disponibles sur le marché. Il existe donc un besoin médical non satisfait ou UMN (Unmet Medical Need).

Dans le but d'accélérer l'accès aux médicaments innovants, l'afmps a donc établi en 2014 une nouvelle procédure, pour autoriser temporairement la mise en place d'un programme dit à usage compassionnel, ou d'un programme médical d'urgence, et traiter ainsi les patients concernés.

2015 : séances d'info, implémentation, évaluation, ...

L'année dernière fut celle de l'information et de l'implémentation de la nouvelle légis-

lation concernant les besoins médicaux non satisfaits. À ce titre, l'afmps a organisé une session d'information pour ses partenaires externes dont le but était, d'une part, de présenter les différents aspects législatifs, et, d'autre part, d'entendre les problèmes rencontrés par les entreprises pour implémenter cette législation. Par la suite, une nouvelle rencontre fut organisée par la BRAS (Belgian Regulatory Affairs Society) où nous avons pu faire le bilan près d'un an après la mise en application du nouvel arrêté royal.

... et adaptation

a également été organisée pour les comités d'éthiques impliqués dans le processus d'évaluation des dossiers UMN. Suite à ces premières réunions, nous avons organisé des groupes de travail autour de différents thèmes afin de clarifier certains aspects de la législation et d'adapter en conséquence les documents disponibles sur le site internet de l'afmps. Ces documents sont par ailleurs le fruit d'une collaboration avec les représentants de l'Association Générale de l'Industrie du Médicament (pharma.be).

Au même moment, l'équipe UMN a établi la procédure opérationnelle standardisée interne à l'afmps afin d'harmoniser le traitement des dossiers et in fine améliorer la qualité du traitement de ces derniers.

Nouveau partenariat avec l'INAMI

En cas d'intervention temporaire dans l'usage d'un médicament, l'afmps assure également, en partenariat avec l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité), le secrétariat de la CAIT (Commission d'avis d'intervention tem-



proaire), au sein de laquelle des représentants de l'agence siègent de manière permanente.

proaire), au sein de laquelle des représentants de l'agence siègent de manière permanente.

2016 : Commission pour les médicaments à usage humain renouvelée

L'année 2016 verra le processus optimisé avec la mise en place de la commission pour les médicaments à usage humain renouvelée, qui jouera un rôle clé dans l'implémentation de la nouvelle législation.

Outre les communications vers les sociétés pharmaceutiques, une séance d'information

Commission pour les médicaments à usage humain renouvelée

Qu'est-ce que la CMH ?

La CMH est la Commission pour les médicaments à usage humain. Son rôle ? Fournir, entre autres, des avis relatifs à des autorisations de mise sur le marché, à la mise à disposition de médicaments dans le cadre d'un programme dit à usage compassionnel ou CUP (Compassionate Use Programs) ou de programmes médicaux d'urgence ou MNP (Medical Need Programs), à la surveillance des médicaments ainsi qu'à des questions scientifiques concernant les médicaments. Cette commission fait actuellement l'objet d'une révision en profondeur (composition, fonctionnement et compétences) menée au sein de l'afmps.

S'adapter à la réalité

En 2015, le cadre législatif de la Commission pour les médicaments à usage humain a fait l'objet d'une révision. Les modifications étaient plus particulièrement axées sur une adaptation de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. La volonté est de pouvoir faire face à l'offre toujours plus étendue de médicaments,

par exemple au niveau des médicaments de thérapie innovante ou ATMP (Advanced-Therapy Medicinal Product), sur laquelle la CMH doit également se pencher. C'est pourquoi les domaines d'expertise des membres ont été adaptés afin de créer un cadre scientifique et clinique le plus large possible. La CMH se composera désormais de 8 membres effectifs et 8 membres suppléants qui possèdent de l'expérience et des connaissances dans les domaines d'expertise suivants : soins de santé généraux, médecine générale, pédiatrie, pharmacologie, thérapies innovantes, pharmacie hospitalière, médecine interne et médicaments génomiques/personnalisés.

Une commission new look composée avec rigueur

Pour chaque domaine d'expertise, un membre effectif et un membre suppléant ont été sollicités, via un courrier envoyé à toutes les universités et tous les hôpitaux universitaires belges. L'afmps a reçu beaucoup de réactions positives et de candidatures. Ensuite chaque candidat a participé à un entretien, au cours duquel sa motivation et sa vision de la Commission pour

les médicaments à usage humain ont été évaluées. Une fois la proposition de composition validée par la cellule stratégique de la ministre de la Santé publique Maggie De Block, l'afmps a pu faire publier au Moniteur belge un arrêté ministériel officialisant la nouvelle composition de cette commission renouvelée.

Réorganisation en profondeur

Afin de garantir un fonctionnement optimal, plusieurs changements importants ont été adoptés :

- les procédures existantes ont été revues et mieux détaillées ;
- la CMH siègera dorénavant chaque semaine, au lieu d'une fois par mois pour la commission actuelle ;
- une adaptation en profondeur du règlement d'ordre intérieur de la commission a également été préparée.

À travers cette réorganisation, l'agence espère fournir davantage d'avis scientifiques et les élargir à l'ensemble du cycle de vie des médicaments. Par ailleurs, des sujets non directement liés à un dossier pourront être

soumis à la commission, comme la révision des documents d'orientation (lignes directrices). Grâce à cette commission nouvelle formule, l'afmps souhaite aussi optimiser le processus de décision, tant pour les dossiers nationaux qu'euro-péens, afin de renforcer encore davantage sa position au sein du réseau européen.

Le patient toujours au cœur de nos préoccupations

L'écoute des patients étant cruciale pour notre agence, ils seront bien évidemment représentés au sein de la CMH via les organisations représentatives des patients. La désignation des représentants des patients est planifiée pour 2016. Enfin, l'afmps s'attèlera également à mettre en place une représentation via les comités d'éthique, en concertation avec la cellule stratégique.

Plus de visibilité pour les Risk Minimisation Activities

Pour certains médicaments, des activités de minimisation des risques ou RMA (Risk Minimisation Activities) sont exigées pour en garantir une utilisation aussi sûre que possible. La mise en place de ces RMA est une condition à l'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments.

Les RMA s'ajoutent aux recommandations reprises dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice pour le public, obligatoires pour tout médicament. Ces activités additionnelles de minimisation des risques sont conçues pour trois raisons :

- minimiser les effets indésirables et les risques liés à certains médicaments ;
- en garantir une administration correcte et une utilisation sûre et efficace ;
- prévenir le risque d'erreur médicale.

Ces RMA peuvent par exemple consister en du matériel éducatif destiné à informer les prescripteurs de manière pertinente sur un médicament dont l'administration peut présenter des risques particuliers, pour leur permettre de déterminer si le patient est éligible au traitement, de surveiller les risques en cours de traitement et de gérer au mieux les effets indésirables détectés. Il s'agit par exemple de brochures, check-lists, cartes indications/posologie, instructions d'administration/d'utilisation, règles de calcul de posologie et formations.

Du matériel éducatif peut également être développé à l'attention des patients pour une bonne utilisation des médicaments. Il s'agit par exemple de brochures, cartes, formulaires de traitement et de consentement, guides et DVD.

Un meilleur accès aux RMA

Les différents matériels éducatifs sont disponibles sur le site internet de l'afmps. Par ailleurs, les pages relatives à ces matériels ont été restructurées afin que le CBIP (Centre belge d'information pharmacothérapeutique) puisse faire un lien, sur son propre site internet, depuis chaque médicament concerné par des RMA vers le(s) matériel(s) spécifique(s) développé(s) par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament et approuvé(s) par l'afmps. Les médicaments concernés sont identifiables sur le site internet du CBIP grâce au symbole ▼ (triangle orange inversé). En cliquant sur ce symbole, vous êtes dirigés vers le site internet de l'afmps, à partir duquel les documents RMA des médicaments concernés peuvent être téléchargés.

Site internet du CBIP : (www.cbip.be).



SharePoint : qui, quoi, comment ?

Quoi ?

SharePoint est un outil de gestion et de partage électronique de documents qui facilite la collaboration entre les différents collaborateurs de l'afmps.

Comment ?

L'utilisation de documents standards permet de mettre rapidement des sites collaboratifs à disposition des utilisateurs. En 2015, plus de 130 sites de partage documentaire ont ainsi été créés.

On y retrouve par exemple :

- pour la gestion des réunions : les agendas, invitations et documents associés avec leur historique ;
- pour la gestion de projet : les idées et les évaluations de projets, ainsi que les rapports de statut d'avancement ;
- pour la Division Juridique : les dossiers législatifs, la gestion des contentieux et les demandes de nouvelle législation.

Qui ?

Des responsables SharePoint pour les différentes entités de l'agence ont été formés afin de pouvoir créer et gérer de nouveaux sites. Pour tout nouveau site, le responsable SharePoint de l'entité concernée doit introduire un formulaire de demande auprès de la Division ICT.

L'afmps a également commencé à utiliser les flux de travail afin de valider des documents. Et une procédure a aussi été mise en place par l'équipe SharePoint pour l'archivage des sites qui ne sont plus actifs.

Les (T)AC débarquent

Le concept des coordinateurs de classe (thérapeutiques) ou (T)AC ((Therapeutic) Area Coordinators) a été mis en place. Pourquoi? D'une part, pour suivre les médicaments de manière efficace durant tout leur cycle de développement et de vie, et, d'autre part, pour pérenniser l'expertise clinique nécessaire au sein de l'afmps. Des objectifs qui contribuent également à soutenir la Commission pour les médicaments à usage humain renouvelée.



n'assument pas la responsabilité de l'analyse bénéfices/risques ni de l'identification des besoins médicaux non satisfaits, bien que leur input puisse s'avérer utile.

Un système établi pas à pas

Les domaines thérapeutiques et horizontaux ont été attribués lors d'une première répartition au sein de l'équipe clinique en 2013. Étant donné qu'à cette époque, l'équipe comptait de nombreux nouveaux évaluateurs et qu'elle a encore été renforcée par la suite, il a été nécessaire à plusieurs reprises d'affiner et de déplacer certaines responsabilités.

Par la suite, en 2014, l'afmps était prête à examiner plus en détail le rôle des TAC dans une série de domaines phares, au travers d'un projet pilote. Les TAC concernés ont donc établi un plan d'attribution des tâches et ont précisé quels étaient les principaux besoins pour assurer la pérennisation de leur domaine. C'est ainsi que l'afmps a pu identifier le besoin d'une meilleure circulation de l'information concernant les essais cliniques (DG PRE autorisation, Division R&D (humain)) et d'une meilleure collaboration avec les évaluateurs en pharmacovigilance (DG POST autorisation).



Sur base de l'expérience acquise durant le projet pilote, les experts de l'afmps ont généralisé le système des TAC durant l'année 2015. L'interaction avec la Division R&D (humain) dans le cadre des essais cliniques a été renforcée, par le biais d'une meilleure circulation de l'information concernant les essais en cours et d'une meilleure collaboration lors de l'analyse de la balance

bénéfices/risques des demandes d'essais cliniques. Par ailleurs, la collaboration entre les TAC et les évaluateurs en pharmacovigilance a également été renforcée.

S'évaluer et s'améliorer

En 2015, un KPI (key performance indicator) semi-quantitatif a été développé afin de pouvoir suivre le niveau de pérennisation des différents domaines. Ce KPI tient compte de l'expertise interne (entre autres le niveau de développement des tâches du TAC ou de l'AC, le nombre d'experts du domaine et de back-ups) et du réseau d'experts externes. En milieu d'année, les résultats de ce KPI ont révélé que la pérennisation était insuffisante dans un certain nombre de domaines (à savoir les domaines comptant un grand nombre de nouvelles demandes, de produits sur le marché et/ou ceux qui ont un intérêt spécifique pour l'afmps). L'agence a bien entendu tenu compte de ces résultats dans la fixation des objectifs des évaluateurs cliniques. Fin 2015, cette stratégie a débouché sur une bien meilleure pérennisation des domaines visés, selon le KPI préétabli.

Des projets pour 2016 ...

Les mesures d'optimisation prises en 2015 ont permis au système de TAC de suffisamment se développer pour soutenir adéquatement la Commission pour les médicaments à usage humain renouvelée, dès début 2016.

Le TAC doit analyser la balance bénéfices/risques tout au long du développement et du cycle de vie du médicament, y compris lors de l'évaluation des différentes demandes relatives à ce médicament (essais cliniques, avis scientifique, AMM, programme médical d'urgence, ...).

Le système devra évidemment encore être davantage développé et faire face à de nouveaux défis :

- l'expertise pourra être approfondie et les différents domaines thérapeutiques et horizontaux encore affinés ;
- la collaboration avec les organisations de patients représentera un défi pour les TAC ;
- en fonction des initiatives sur l'accès précoce aux médicaments, le lien avec les évaluateurs de l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité) sera encore davantage utilisé ;
- le KPI semi-quantitatif continuera d'être utilisé pour suivre régulièrement la pérennisation de l'expertise, afin de rendre une adaptation possible.

Comment ça marche ?

Concrètement, pour chaque domaine thérapeutique, un coordinateur de classe thérapeutique est désigné au sein de l'équipe d'évaluateurs cliniques de la DG PRE autorisation. Il est assisté par un ou plusieurs experts du domaine et leurs back-ups. Comment couvrir tous les domaines pertinents et garantir la continuité du suivi? Chaque TAC peut également être expert dans un autre domaine que le sien.

Des coordinateurs de classe ont également été désignés dans les domaines plus horizontaux tels que la pharmacocinétique, la biostatistique ou les thérapies innovantes. Et une matrice a été établie pour préciser les responsabilités des différents évaluateurs cliniques dans chaque domaine thérapeutique et horizontal.

Quel est rôle du (T)AC ?

Le TAC doit analyser la balance bénéfices/risques tout au long du développement et du cycle de vie du médicament, y compris lors de l'évaluation des différentes demandes relatives à ce médicament (essais cliniques, avis scientifique, AMM, programme médical d'urgence, ...). Naturellement, cette analyse est le résultat d'une concertation avec les autres évaluateurs engagés dans l'examen de la demande (pharmacocinétique, non clinique, qualité, vigilance, ...). Le TAC assure également le suivi de la littérature scientifique, des directives et des évolutions importantes et veille à la cohérence des décisions dans son domaine. À cela s'ajoute l'identification des besoins médicaux non satisfaits.

Lors d'une demande, l'évaluation des données cliniques peut être réalisée par le TAC mais également par les experts du domaine ou les back-ups.

Enfin, les TAC jouent également un rôle important dans le développement d'un réseau d'experts externes qui peuvent donner des avis sur les tâches mentionnées précédemment.

Les AC ont un rôle similaire dans les domaines horizontaux, à la différence qu'ils

Quelques résultats obtenus via le système de TAC

- Pour la procédure centralisée d'obtention d'une AMM (autorisation de mise sur le marché), l'agence peut proposer des équipes d'évaluateurs compétentes lorsqu'elle est candidate en tant que rapporteur. L'afmps augmente ainsi ses chances d'obtenir le dossier. Et en mettant ces équipes à disposition une fois que le dossier lui a été attribué, les experts améliorent la qualité de l'évaluation. Jusqu'à présent, l'agence s'est surtout concentrée sur les domaines vaccins, oncologie et diabète, bien que l'afmps ait également été désignée comme rapporteur dans d'autres domaines.
- Les évaluateurs internes sont de plus en plus à même de collaborer au niveau des demandes d'avis scientifiques tant européens que nationaux. Un élément important compte tenu de l'évolution vers un accès précoce aux médicaments.
- Le réseau d'experts externes s'est étoffé, aussi bien au niveau du nombre d'experts que de nouveaux domaines.
- L'équipe des évaluateurs cliniques est plus en mesure d'apporter une réponse rapide et de qualité aux questions d'autres organismes publics, du monde politique et des médias.
- La collaboration avec d'autres organismes publics est renforcée, entre autres en ce qui concerne les médicaments personnalisés, les vaccins, la résistance aux antibiotiques et les UMN (Unmet Medical Needs).

Le plan d'action AMR: réalisations 2015



En 2015, la Division Médicaments à Usage Vétérinaire a encore été largement sollicitée dans le cadre de la problématique de la résistance aux antibiotiques, également appelée résistance antimicrobienne ou AMR (Antimicrobials Resistance).

Il ne fait aucun doute que le recours massif aux antibiotiques est l'un des principaux déclencheurs de la sélection naturelle des bactéries résistantes aux antibiotiques et de leur diffusion. En limiter l'usage et éviter autant que possible qu'ils soient administrés à titre préventif devrait contribuer à maintenir l'efficacité de ces médicaments. C'est pourquoi la prévention des maladies et la biosécurité priment dans tous les élevages.

Une redevance sur les antibiotiques

Depuis le 1^{er} juin 2014, une contribution sur les emballages d'antibiotiques mis sur le marché en Belgique est imposée aux titulaires d'autorisation, tant pour les médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires que pour ceux destinés aux animaux de compagnie. Cette redevance est plus élevée pour les médicaments contenant des antibiotiques dont l'importance est critique tels que les céphalosporines de troisième ou quatrième génération, les fluoroquinolones ou les macrolides. Les moyens récoltés servent à financer toutes les actions dans le cadre du plan d'action AMR de l'afmps.

Mesurer la quantité d'antibiotiques vendus

La quantité d'antibiotiques destinés aux animaux et vendus en Belgique fait l'objet d'un suivi annuel via l'enquête de BelVet-Sac (Belgian Veterinary Surveillance of Antibiotic Consumption). Les données sont fournies par les grossistes-répartiteurs et les fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux. Ainsi, une réduction de 12,7% de la consommation d'antibiotiques a été enregistrée entre 2011 et 2013. Cette tendance à la baisse ne s'est cependant pas poursuivie en 2014 (+ 1,1%). Les secteurs agricoles ont toutefois à cœur de respecter leur engagement d'arriver à une diminution de 50% de leur consommation d'ici 2020. Les chiffres de vente sont également analysés dans un contexte européen, où la Belgique est considérée comme un gros consommateur (septième place sur 26 États membres en 2013, cinquième place suivant le rapport de l'ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption)). Il faut toutefois noter que ce classement est basé sur différents systèmes d'élevage européens.

La prévention des maladies et la biosécurité priment dans tous les élevages.

Mise au point d'un système de collecte des données pour mesurer les quantités au niveau de chaque élevage

Afin de responsabiliser individuellement les éleveurs et les vétérinaires, le système de collecte des données Sanitel-Med sera mis en place en 2016. Il enregistrera, pour chaque élevage et pour chaque espèce animale, la quantité d'antibiotiques fournis ou administrés par le vétérinaire.

De cette façon, le vétérinaire et l'éleveur pourront se faire une meilleure idée de la situation de l'exploitation par rapport aux autres opérateurs. Dans les années à venir, l'afmps s'appliquera à vérifier que les vétérinaires respectent les obligations légales en matière d'enregistrement et de consommation d'antibiotiques. Ce système est également destiné à promouvoir la mise en place des mesures de biosécurité supplémentaires nécessaires au niveau de l'exploitation.

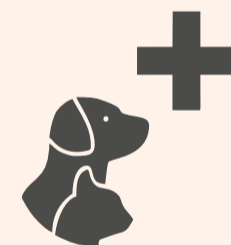
Soutien financier à l'asbl AMCRA

L'afmps finance à concurrence de 30% l'asbl AMCRA, qui réalise un travail essentiel de sensibilisation de tous les secteurs concernés, en vue d'un usage responsable des médicaments, au travers de la rédaction de guides pour un bon usage des antibiotiques, de campagnes de sensibilisation, de propositions de mesures d'autorégulation ...

Mise en place d'un cadre législatif

L'afmps a collaboré avec les autres services publics concernés (l'AFSCA et le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement) à un projet d'arrêté royal destiné à soutenir le plan d'action AMR. En effet, l'enregistrement des antibiotiques dans le système Sanitel-Med doit être étayé juridiquement. Une proposition existe déjà pour limiter l'usage des médicaments critiques en médecine vétérinaire, en se basant sur un diagnostic préalable et une identification des intolérances.

Le registre de sortie des dépôts vétérinaires de mieux en mieux géré



Un dépôt de médicaments est un emplacement dans lequel se trouvent tous les médicaments dont un vétérinaire peut disposer pour le traitement des animaux. Chaque dépôt est géré par un vétérinaire dépositaire.

Le vétérinaire dépositaire est responsable du respect des obligations découlant de la législation relative à l'approvisionnement et au contenu du dépôt ainsi que, le cas échéant, aux médicaments qu'il administre ou fournit. L'afmps attribue un numéro d'identification à chaque dépôt.

En vue d'assurer une traçabilité du flux des médicaments utilisés dans son dépôt, le vétérinaire dépositaire doit tenir un registre dans lequel il transcrit chaque fourniture ou administration de médicaments; il s'agit du registre de sortie.*

Les inspecteurs de l'afmps ont débuté le contrôle des dépôts entre 2007 et 2008. Une fois harmonisées, les inspections ont montré que les infractions les plus fréquentes concernaient le registre de sortie. En 2010, les premières données collectées montrent que celui-ci était absent dans 8,7% des inspections et non conforme dans 43%.

Ces chiffres ont diminué de 25% en 2011 et 2012 suite à la campagne itinérante des inspecteurs vétérinaires dans chaque province du pays. Ces inspecteurs ont ensuite mené des actions/inspections thématiques en 2014 et les chiffres ont alors diminué de moitié par rapport à 2010 (4,7% et 24% respectivement).

Le feedback des inspecteurs vétérinaires sur le terrain a poussé l'afmps à reconduire l'action thématique en 2015. Et la bonne nouvelle est que les chiffres indiquent un registre de sortie de mieux en mieux tenu par les vétérinaires. Néanmoins, une attention particulière sera maintenue au niveau de ce registre de sortie car il constitue la pierre angulaire du système de traçabilité du médicament utilisé dans les dépôts vétérinaires.



* Article 3, § 2 de l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux.

Bonne nouvelle: une législation rien que pour les médicaments à usage vétérinaire



Le projet de règlement du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne relatif aux médicaments à usage vétérinaire a été publié par la Commission européenne en septembre 2014.

Objectif du nouveau règlement : remplacer l'actuelle directive relative aux médicaments à usage vétérinaire (Directive 2001/82/CE modifiée par la Directive 2004/28/CE) ainsi que les éléments d'un autre texte législatif européen en matière d'autorisation de médicaments vétérinaires (Règlement (CE) n°726/2004). Ce projet concerne la fabrication, la mise sur le marché, l'importation et l'exportation, la distribution, le commerce, la pharmacovigilance, le contrôle et l'utilisation des médicaments vétérinaires.

La nouvelle proposition a pour objectifs :

- de réduire la charge réglementaire et administrative ;
- de stimuler l'innovation et la concurrence ;
- de promouvoir le marché interne ;
- d'augmenter la disponibilité des médicaments à usage vétérinaire, en particulier ceux destinés à des espèces animales moins courantes ;
- de gérer le risque que représente la résistance aux antibiotiques pour la santé publique.

Grâce à ce projet de règlement, la législation en matière de médicaments à usage vétérinaire ne sera désormais plus liée à celle concernant les médicaments à usage humain.

On pourra ainsi répondre aux besoins spécifiques du secteur vétérinaire, en tenant compte de sa structure.

Discussions, concertations et négociations

En 2015, l'afmps a organisé des concertations avec ses différents partenaires, les autres organisations concernées ainsi que

les instances politiques. Ces échanges ont permis de clarifier non seulement le projet de règlement en général mais aussi les dispositions importantes pour les parties concernées. Des débats constructifs ont eu lieu quant aux avantages et aux inconvénients de la proposition, aux éventuelles opportunités manquées et à l'impact sur le secteur.

Avant que le nouveau règlement n'entre en vigueur, les États membres doivent s'accorder sur un texte définitif. Ces négociations se déroulent au sein du groupe de travail du Conseil de l'Union européenne, à Bruxelles. En 2015, durant les présidences italienne et luxembourgeoise du Conseil, 11 réunions du groupe de travail ont eu lieu avec les représentants des 28 États membres et de la Commission européenne. Il s'agissait de la première lecture, selon la procédure législative ordinaire ou OLP (Ordinary Legislative Procedure), durant laquelle le contenu technique de l'ensemble de la proposition a été examiné. Au sein de l'afmps, la Division Médicaments à Usage Vétérinaire, la Division Vigilance (pharmaco, matério, hémo, bio), les collègues de la DG INSPECTION, qui traitent les dossiers concernant les médicaments à usage vétérinaire, et l'Unité Relations Internationales ont été étroitement associées à la préparation des positions belges. Dans chaque groupe de travail, l'afmps était représentée par un ou plusieurs experts, épaulé(s) ou non par le représentant permanent belge pour la Santé publique.

Après ce premier examen, la proposition initiale de nouveau règlement va maintenant être reformulée par la présidence du Conseil (en 2016, c'est au tour des Pays-Bas et de la Slovaquie), avec l'aide de la Commission européenne et du secrétariat du Conseil. De nouvelles négociations avec les 28 États membres pourront ensuite démarrer. Le mandat de négociation des États membres débutera dès qu'un consensus sur une proposition retravaillée aura été trouvé. À ce stade, le Parlement européen participera également aux négociations et le trilogue sera ainsi formé.



Parallèlement aux groupes de travail du Conseil, le projet de règlement a été examiné par le Parlement européen. En 2015, la Commission Environnement (ENVI) et la Commission Agriculture (AGRI) ont proposé une série d'amendements en tant que commissions consultatives. Un vote sur le projet interviendra au Parlement européen début 2016 et ce document deviendra alors un apport dans le trilogue entre le Conseil, le Parlement et la Commission.

Un long processus

Les négociations législatives s'étalent généralement sur deux à trois ans (entre 20 et 35 mois). Ainsi, la dernière révision de la directive (Directive 2004/28/CE) a pris 26 mois. On peut donc s'attendre à ce que la version finale du règlement relatif aux médicaments

La législation en matière de médicaments à usage vétérinaire ne sera désormais plus liée à celle concernant les médicaments à usage humain.

à usage vétérinaire soit approuvée mi-2017. En tenant compte de la période d'adoption actuelle, le nouveau règlement entrerait dès lors en vigueur mi-2019, puisque le règlement n'entre en vigueur dans tous les États membres que 24 mois après sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Du nouveau pour les essais cliniques

En 2015, l'afmps a contribué à l'entrée en vigueur du Règlement Essais cliniques, publié le 27 mai 2014.

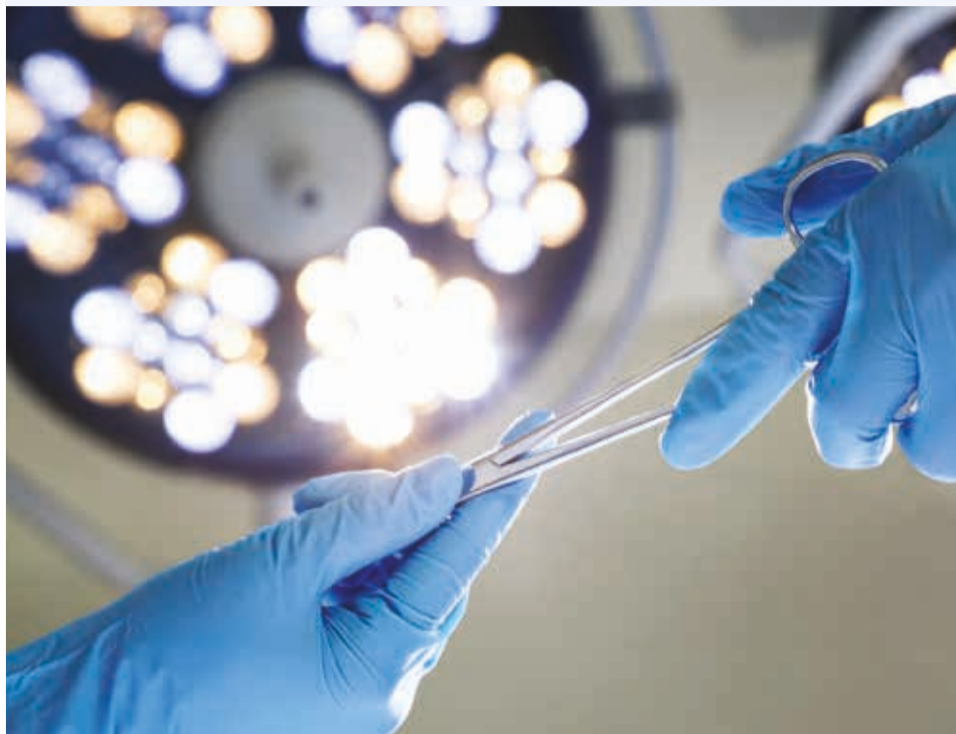
Dans l'Union européenne ...

Tout un travail a été entrepris pour concevoir et développer un portail européen permettant d'introduire et de traiter les demandes d'essais cliniques entièrement par voie électronique. Des collaborateurs de l'afmps ont participé aux différents groupes de travail chargés de définir les critères en vigueur sur ce portail. Et en octobre 2015, l'Agence européenne des médicaments ou EMA (European Medicines Agency) a communiqué le planning relatif à ce nouveau système : étant donné que le Règlement Essais cliniques n'entrera en vigueur que six mois après que le portail soit jugé opérationnel, la date d'entrée en vigueur du Règlement Essais cliniques est provisoirement fixée à octobre 2018. Des informations plus détaillées concernant la date exacte et les procédures sont attendues en 2016.

Et chez nous ?

Au niveau belge, l'accent a été mis en 2015 sur la définition du modèle de collaboration entre les comités d'éthique et l'afmps, à l'initiative du Cabinet de la ministre de la Santé publique. Différentes possibilités de collaboration ont été examinées en détail, au niveau juridique et budgétaire également. En 2016, l'afmps espère ainsi pouvoir annoncer des changements concrets à toutes les personnes concernées.

Nouvelles compétences de l'afmps : contrôle des dispositifs médicaux au sein des hôpitaux agréés



c'est-à-dire les services Achats, Logistique, Marchés publics, Biomédical ...

Premier contact avec les nouveaux interlocuteurs

Le PDM prévoit différentes actions dont notamment la matériovigilance. C'est par ce biais que la Division Délivrance a décidé d'entrer en contact avec les nouveaux interlocuteurs hospitaliers, notamment via une action thématique sur les lits hospitaliers.

En consultant la Cellule Matériovigilance au sein de la DG POST autorisation, l'afmps a pu obtenir l'ensemble des notifications relatives aux lits d'hôpitaux. Force fut de constater que les notifications émanant d'hôpitaux à ce sujet étaient rares. Lors de nos inspections, les différentes mises en situation d'incidents menaient toujours au même constat : si l'incident est traité à l'intérieur de l'hôpital et bien que l'information soit

Parallèlement à cette action thématique, la Division Délivrance a également mené des inspections, à la suite desquelles des dispositifs médicaux non conformes ont déjà fait l'objet de retraits.

Informier, enseigner, sensibiliser

La mission de l'afmps étant également pédagogique, sept inspecteurs supplémentaires ont pour mission de rappeler aux différents interlocuteurs les grandes lignes de la législation relative aux dispositifs médicaux. À l'aide d'une documentation simple, l'afmps essaie de sensibiliser les interlocuteurs à la conformité et la qualité des dispositifs médicaux dont ils sont responsables dans leurs différents lieux de stockage. Pourquoi le marquage CE? Comment être sûrs qu'un dispositif médical est conforme? Que faut-il savoir pour contrôler la conformité d'un dispositif médical?

Suite à l'affaire des prothèses mammaires de la marque PIP (Poly Implant Prothèse) le gouvernement belge a approuvé en 2010 un nouveau projet d'amélioration de la santé publique lié aux dispositifs médicaux : le Plan Dispositifs Médicaux ou PDM.

Le Plan Dispositifs Médicaux vise à améliorer la traçabilité des implantables, ainsi que l'évaluation et le contrôle des dispositifs médicaux dans leur ensemble.

Les objectifs de ce plan revêtent une finalité claire : accroître la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux, et écarter les dispositifs qui ne sont pas en mesure de répondre aux exigences minimales européennes.

Plus de compétences pour notre agence

Dans le cadre du PDM, les compétences de l'afmps ont été élargies, ce qui a permis, non seulement, de revoir à la hausse le pool d'inspecteurs dédiés à l'inspection des dispositifs médicaux, mais également d'élargir le champ des inspections. Autrement dit, l'afmps avait, à partir de ce moment, toutes les cartes en main pour renforcer les contrôles dans tout endroit où sont fabriqués, distribués et délivrés des dispositifs médicaux.

Par le passé, les inspections de la Division Délivrance au sein des hôpitaux

s'effectuaient par l'intermédiaire de la pharmacie de l'hôpital et se focalisaient majoritairement sur les médicaments. Dès novembre 2014, il fut décidé d'y mener en parallèle des inspections spécifiquement dédiées aux dispositifs médicaux. Les interlocuteurs au sein des hôpitaux se sont alors multipliés mais certains d'entre eux ignoraient même avoir la responsabilité de dispositifs médicaux. La Division Délivrance a donc élaboré une méthodologie d'approche spécifique afin d'informer ces nouveaux interlocuteurs de l'existence de l'afmps et de sa mission.

Inspecter les dispositifs médicaux du circuit libre

Outre les médicaments, le pharmacien hospitalier est également responsable des dispositifs médicaux. Il s'agit principalement des dispositifs stériles et des dispositifs implantables, dont le circuit de distribution est réglementé. Ces dispositifs doivent être réceptionnés, conservés et délivrés par le pharmacien. Sa responsabilité n'est nullement engagée pour les autres catégories de dispositifs médicaux.

Les nouvelles compétences de l'afmps reçues en août 2013 élargissent le champ d'investigation aux catégories du circuit libre. Le pharmacien hospitalier n'est pas tenu d'en assurer la réception, la conservation ni la délivrance. Et il n'est pas non plus tenu responsable de leur qualité. Il s'agit notamment de dispositifs médicaux tels que :

- appareils avec fonction de mesurage;
- appareils de traction;
- lits d'hôpitaux, chaises roulantes, stéthoscopes;
- dispositifs invasifs de type chirurgical ...

Pour identifier les nouveaux interlocuteurs concernés par ces nouvelles inspections, il a fallu déterminer qui étaient les acteurs hospitaliers en charge de l'acquisition et de la maintenance des dispositifs médicaux,



parfois transmise vers le fabricant, hormis l'une ou l'autre exception (cas mortels), aucune notification d'incident impliquant un lit n'est signalée à l'afmps au départ de l'hôpital.

Il faut donc absolument faire connaître la mission de l'agence auprès des acteurs concernés afin que soient relayés les incidents qui surviennent, quel que soit le dispositif médical mis en cause et quel que soit l'endroit où il se trouve dans l'hôpital.

Les objectifs de ce plan revêtent une finalité claire : accroître la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux, et écarter les dispositifs qui ne sont pas en mesure de répondre aux exigences minimales européennes.

Cette explication théorique est évidemment suivie d'une inspection de l'officine hospitalière, des unités de soins et du bloc opératoire, où sont analysées et vérifiées la conformité des dispositifs médicaux aux exigences de la législation, leurs conditions de stockage, et, pour les implantables, leur traçabilité.

À la suite des inspections déjà effectuées, des procédures de vérification lors de la réception des dispositifs médicaux ont été implémentées. Des campagnes de sensibilisation ont également été et seront organisées au sein de certains hôpitaux à destination du personnel concerné (magasiniers, personnes chargées de réceptionner les dispositifs, infirmiers ...).

La totalité des hôpitaux agréés sur le territoire belge sera inspectée en 2016, dans le but de rencontrer l'ensemble des interlocuteurs concernés par les différentes catégories de dispositifs médicaux. Le but de ces inspections est de mieux faire connaître l'afmps à tous les acteurs concernés par le dispositif médical dans l'hôpital.



Les inspections permettent une meilleure sensibilisation du secteur dans sa globalité et ce, au bénéfice de chaque patient hospitalisé.



Les inspections permettent une meilleure sensibilisation du secteur dans sa globalité et ce, au bénéfice de chaque patient hospitalisé.

Le champ d'inspection s'élargira encore !

Bien évidemment, l'inspection des endroits où sont délivrés des dispositifs médicaux ne s'arrête pas aux hôpitaux. En 2016 et après, la Division Délivrance se focalisera aussi sur les opticiens, les polycliniques et les dentistes. Suivront également les parodontologues, les orthodontistes, les stomatologues, les ophtalmologues, les dermatologues, ou encore les cliniques privées où sont posés des actes de chirurgie.

Et les dispositifs médicaux délivrés en officines ouvertes au public ?

Bien que le PDM se focalise sur les dispositifs médicaux implantables et que ceux-ci sont peu délivrés en pharmacie ouverte au public, il ne faut pas oublier que les pharmaciens d'officine délivrent quotidiennement

beaucoup d'autres dispositifs médicaux tels que pansements et sparadraps, solutions pour lentilles, préservatifs, tests de grossesse, thermomètres, tensiomètres, béquilles.

Selon l'arrêté royal du 21 janvier 2009, chaque pharmacien est responsable de la qualité et de la conformité de ce qu'il délivre et prépare, donc également de celles des dispositifs médicaux.

Afin de soutenir et d'aider le pharmacien dans sa mission, l'afmps a publié en juin 2015 sur son site web une brochure intitulée « La délivrance des dispositifs médicaux dans les officines ouvertes au public » qui informe le pharmacien concernant :

- l'identification d'un dispositif médical ;
- la vérification de sa conformité ;
- le respect de ses conditions de stockage et date de péremption ;
- la notification des incidents/plaintes y relatifs, et
- la législation qui est d'application.

Dans le contexte actuel de transparence, des contrôles thématiques ont eu lieu dans les officines au second trimestre 2015. Cette action avait un but éducatif, et non répressif, et faisait suite à la publication de la brochure.

Durant ces contrôles, une attention spécifique a été portée sur les éléments suivants :

- Les membres de l'équipe officinale peuvent-ils faire la différence entre un produit portant le statut dispositif médical et un produit ayant un autre statut (par exemple médicament, complément alimentaire ou cosmétique) ?

- Quels sont les contrôles effectués pour s'assurer que les dispositifs médicaux acquis par la pharmacie sont conformes ? Dans le cas d'une non-conformité détectée ou suspectée pour un dispositif médical, quelles sont les démarches entreprises ?
- Les conditions de conservation et de péremption des dispositifs médicaux présents dans l'officine sont-elles respectées ?
- Peut-on trouver dans le manuel de qualité, en rubrique Documents relatifs au traitement des plaintes, une procédure d'introduction d'une plainte, une procédure de traitement d'une plainte et une procédure de retrait en cas de plainte ? En outre, la maîtrise de ces procédures par les membres de l'équipe officinale est vérifiée, dans l'hypothèse d'un incident rapporté par un patient lors de l'utilisation d'un dispositif médical.

Médicaments génériques ou médicaments originaux : aucune différence pour votre santé

En avril 2015, l'afmps, avec le soutien de l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité), a lancé une campagne de sensibilisation visant à souligner la qualité, la sécurité et l'efficacité de tous les médicaments, génériques et originaux.

objectif de rappeler que les médicaments génériques sont une alternative équivalente aux médicaments originaux.

Au moyen d'affiches apposées dans les cabinets médicaux et dans les officines ouvertes au public, de spots radio, d'une brochure et du site internet, l'afmps entend insister sur le fait que, même en cherchant longtemps, vous ne trouverez aucune différence pour votre santé entre un médicament générique et un médicament original. Ils sont tous deux de qualité, sûrs et efficaces.

Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, sur la manière dont ils sont prescrits, sur la façon dont ils peuvent différer des médicaments originaux, et pour toutes informations relatives au passage de médicaments à d'autres, vous pouvez consulter le site internet www.infomedicamentsgeneriques.be.

La perception ou l'opinion erronée selon lesquelles les médicaments génériques seraient de moins bonne qualité ou de mauvaises imitations sont encore ancrées dans la population belge. La campagne avait pour

Voyez-vous une différence ?



Ne cherchez pas.
Pour votre santé, il n'y en a pas.
Les médicaments **génériques** sont aussi de **qualité, sûrs et efficaces.**

www.afmps.be • www.infomedicamentsgeneriques.be
Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation.

Avec le soutien de l'INAMI.

afmps
agence fédérale des médicaments et des produits de santé

.be

Copyright © afmps 2015 - Éditeur responsable : Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'afmps • Un message de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Un réseau de contacts en matériovigilance

La matériovigilance veille à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Cette responsabilité comprend de nombreux volets dont celui de la collecte d'informations, de l'évaluation de celles-ci et, si nécessaire, la prise de mesures correctrices.



Comme annoncé dans le rapport annuel de 2013, une des tâches de la Cellule Matériovigilance était de créer un réseau afin de récolter et de diffuser des informations en matière de matériovigilance. Le point de contact matériovigilance a donc été mis en place et est, depuis le 17 février 2015, devenu une obligation légale^{*} au sein des institutions hospitalières mais également chez les distributeurs de dispositifs médicaux.

Des missions précises pour les personnes de contact

Les tâches qui incombent aux points de contact au sein des hôpitaux sont les suivantes:

- communiquer immédiatement les incidents aux distributeurs et/ou aux fabricants ou à leurs mandataires, et à l'afmps, selon les modalités publiées sur le portail web de l'afmps;
- participer aux enquêtes initiées par l'afmps et aux travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux;
- enregistrer tout incident ou risque d'incident dû à un dispositif médical, et les évaluer selon la procédure publiée sur le portail web de l'afmps;
- relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d'une déclaration d'incident;
- sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance;
- diffuser l'information aux utilisateurs concernés par un incident.

Les points de contact matériovigilance chez les distributeurs doivent quant à eux :

- transmettre les incidents aux fabricants ou aux représentants autorisés et à l'afmps;

- participer aux enquêtes initiées par l'afmps et aux travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux (actions correctrices demandées dans le cadre d'une FSCA (Field Safety Corrective Action), ...);
- évaluer, selon la procédure en vigueur, et enregistrer tout incident ou risque d'incident susceptible d'être dû à un dispositif médical;
- relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d'une déclaration d'incident;
- sensibiliser l'ensemble des collaborateurs aux problèmes de matériovigilance;
- diffuser l'information reçue vers les personnes et institutions impactées.

La personne de contact est donc très importante car elle favorise des échanges plus faciles et plus rapides avec l'administration ou les fabricants, ce qui permet d'être beaucoup plus réactif et efficace s'il faut, par exemple, mettre (temporairement ou non) un dispositif médical en quarantaine.

Informer plus efficacement

Depuis quelques mois, différents courriers ont été envoyés aux points de contact matériovigilance des hôpitaux afin de leur faire part de diverses problématiques. L'afmps a ainsi pu informer les professionnels de la santé des éventuelles problématiques liées à l'utilisation de dispositifs médicaux.

Ce lien privilégié que l'afmps essaie de construire avec les points de contact sera primordial dans le développement futur de la matériovigilance en Belgique.

^{*} Article 11, § 2bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et article 12, § 2bis de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs.



Contact | Quelques coordonnées utiles

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – afmps

Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES
Téléphone général : + 32 2 528 40 00 (permanence de 8 h à 17 h)
Fax général : + 32 2 528 40 01
welcome@afmps.be
www.afmps.be
Numéro EORI BE0884579424

Secrétariat de l'Administrateur général, Xavier De Cuyper

tél. + 32 2 528 40 05
fax + 32 2 528 40 03
management@afmps.be

Contacts presse

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

Avis Scientifique-Technique (AST)

sta@afmps.be

Call Center Marketing Authorisation Procédures d'AMM d'un médicament à usage humain

tél. + 32 2 528 40 04
registration@afmps.be

Division Juridique

ius@afmps.be

Dispositifs médicaux

meddev@afmps.be

Information sur les médicaments et les produits de santé

info.medicines@afmps.be

Inspection et contrôle – Général

inspection@afmps.be

Inspection et contrôle – Division Délivrance - Officines

pharmacy@afmps.be

Inspection et contrôle – Division Industrie

industry@afmps.be

Inspection et contrôle - Unité Spéciale d'Enquête

medicrime@afmps.be

Matériel corporel humain (MCH)

mch-mlm@afmps.be

Médicaments à base de plantes

phyto@afmps.be

Médicaments à usage vétérinaire

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 2 528 40 12
comm@afmps.be
www.afmps.be

Éditeur responsable

Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'afmps

Coordination

Division Communication de l'afmps

Conception graphique et réalisation

The Crew Communication
Cantersteen 47
1000 BRUXELLES
tél. + 32 2 504 00 00
www.thecrewcommunication.com

Photographie

afmps, Shutterstock, Thinkstock

Traduction

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

Dépôt légal

D/2016/13.127/2

Redacteurs

Ann Adriaensen, Laurence Bauduin, Denis Boissy, Kristof Bonnarens, Alain Cady, Olivier Christiaens, David De Kuyssche, Sofie De Schutter, Greet Declerck, Aline Dejehearts, Dominique Delforge, Mieke Delvaeye, Didier De Vos, Christophe Driesmans, Jean-Pierre Durieux, Ann Eeckhout, Christophe Focke, Karin Froidbise, Pascal Giloteau, Jean-Luc Golnez, Sarah Goossens, Viviane Henry, Bart Hoet, Wim Huygh, Ann Lambotte, Nicolas Leroy, Dominique Leyh, Godefroid Libambu Wolaka, Katrien Martens, Dries Minne, Greet Musch, Olivier Pauwels, Wim Penninckx, Robert Roman, Mathieu Royal, Benoit Ruelle, Philippe Scohy, Axel Van Den Abbeele, Valérie Van Merris, Ann Verhoye, Wim Vervae, Deborah Vidick, Coline Wellemans.

Ce rapport annuel est disponible en français, néerlandais et anglais. La version électronique de ce rapport 2015 est disponible sur le site internet de l'afmps (www.afmps.be).