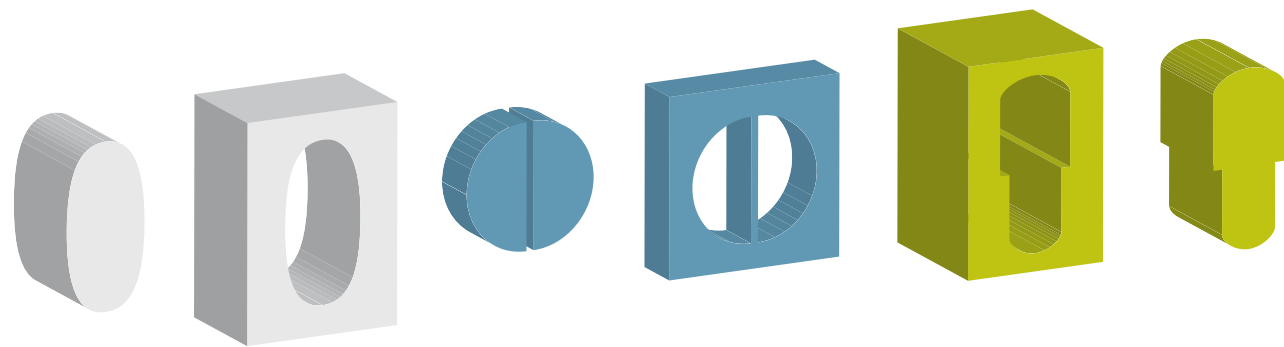


L'AFMPS PASSE A LA VITESSE SUPERIEURE

Rapport annuel 2009



LISTE DE QUELQUES DEFINITIONS ET ABREVIATIONS UTILISEES

@ctua	Bulletin d'information électronique de l'AFMPS destiné aux partenaires
@ctua Express	Bulletin d'information électronique de l'AFMPS destiné aux partenaires pour communiquer des informations spécifiques ou urgentes
A/H1N1v	Nouveau virus humain d'origine génétique mixte, issu en partie des virus de la grippe porcine, en partie des virus de la grippe aviaire, et en partie des virus de la grippe humaine. Ce virus a été découvert fin mars 2009 au Mexique.
AFCN	Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire
AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AFSCA	Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire
A.M.	Arrêté ministériel
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
Analyse GAP	Méthode qui consiste à établir une comparaison entre une situation existante et une situation souhaitée
APB	Association Pharmaceutique Belge
A.R.	Arrêté royal
asbl	Association sans but lucratif
ASMF	Active Substance Master File – Dossier qui traite uniquement du principe actif. Celui-ci se compose d'une « open part » et d'une « closed part ». L' « open part » peut faire partie d'une demande d'AMM ou d'une modification de celle-ci.
ASR	Annual Safety Report – Rapport annuel de sécurité
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
B&Cg	Budget et Contrôle de gestion
BEMA	Benchmarking European Medicines Agencies – Benchmarking des autorités européennes en matière de médicaments
BUM	Bon Usage du Médicament
CAT	Committee for Advanced Therapies – Comité pour les thérapies innovantes
CBIP	Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique, asbl
CBPH	Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain, au sein de l'AFMPS
CE	Marquage que les entreprises doivent apposer sur les produits qui sont soumis aux Directives Nouvelle Approche – Conformité européenne.
CERVA	Centre d'Etudes et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use – Comité des médicaments à usage humain, ex-CPMP
CIBE	Communication sur mesure du secteur public, asbl
CII	Commissariat interministériel Influenza
Class labelling	Disposition(s) dans la notice et le RCP relative(s) à la sécurité d'utilisation de l'ensemble d'une classe de médicaments ou de tous les médicaments à base d'un même principe actif.
CMD	Certificate for Medical Device – Certificat d'exportation des dispositifs médicaux
CMDh	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures, human – Groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées, médicaments à usage humain

CMP	Commission pour les médicaments à usage humain à base de plantes
COMMnet	Réseau des agents fédéraux actifs dans la communication. Il compte environ six cents membres issus d'une soixantaine de services fédéraux.
CP	Centralised Procedure – Procédure centralisée d'obtention d'une AMM
CRIOC	Centre de Recherche et d'Information des Organisations de Consommateurs
CTA	Clinical Trial Application – Dossier relatif aux études cliniques
CTFG	Clinical Trial Facilitation Group – Groupement visant à faciliter et à harmoniser les études cliniques en Europe
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Comité des médicaments à usage vétérinaire
DCP	Decentralised Procedure – Procédure décentralisée d'obtention d'une AMM
DG	Direction générale
e.a.	Entre autres
(e)CTD	(electronic) Common Technical Document – Format de dossier pour la demande d'AMM (ou de modification de celle-ci) pour les médicaments à usage humain
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – Bureau européen (Conseil de l'Europe) pour l'évaluation de la qualité des médicaments & des soins de santé
e-Health	Plateforme sécurisée d'échange électronique de données au sein du secteur de la santé
EMA	European Medicines Agency – Agence européenne des Médicaments
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer – Organisation internationale sans but lucratif, qui stimule et coordonne la recherche clinique et en laboratoire sur le cancer dans toute l'Europe. La mission de l'EORTC est d'augmenter le niveau standard du traitement du cancer et de faciliter la transition entre les découvertes expérimentales et les tout nouveaux traitements.
EudraVi-gilance	Banque de données centrale de l'EMA avec des rapports sur les effets indésirables des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire autorisés au sein de l'UE, provenant des autorités européennes en matière de médicaments et des firmes pharmaceutiques
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Farmaka	Association qui a pour objectif de contribuer à une utilisation rationnelle des médicaments et des soins de santé par le biais d'études et de projets, et de transmettre ce savoir aux praticiens, aux consommateurs et aux autorités, asbl
Fedict	Service public fédéral Technologie de l'Information et de la Communication
FEDLAND	Plateforme de concertation de la Cellule Précurseurs de l'AFMPS avec les Douanes, la Police Fédérale et la Justice
FIOD-ECD	Fiscale inlichtingen- en opsporingsdienst – Economische controledienst – Service des renseignements fiscaux et d'enquête et Service de contrôle économique, Recherche du service fiscal des Pays-Bas
Fr	Français

Cher lecteur,

J'ai eu l'occasion cette année à nouveau de pouvoir parcourir en primeur le rapport annuel de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : « L'AFMPS passe à la vitesse supérieure. Rapport annuel 2009.

En matière de Santé publique, l'année 2009 a été marquée vous le savez par la gestion de la pandémie grippale. L'Agence a joué ici un rôle important entres autres au niveau de la logistique médicamenteuse et de la pharmacovigilance relative au vaccin et aux médicaments antiviraux utilisés en Belgique. A côté, l'Agence a réussi à accomplir ses tâches de base de façon adéquate et à installer son nouvel organigramme ; mais

elle est également parvenue à faire aboutir un certain nombre d'autres projets, comme vous pourrez le constater par vous-même à la lecture de ce rapport.

En 2009, la première campagne d'information de l'AFMPS a été lancée auprès du grand public avec succès. Le but de cette campagne était de sensibiliser la population aux risques qu'elle encoure en achetant des médicaments par internet hors du circuit légal.

En 2009 également, très attendues, sont entrées en vigueur, et la nouvelle réglementation à l'attention des pharmaciens d'officine qui précisent les bonnes pratiques

officinales, et la révision de la réglementation relative au matériel corporel humain qui renforce les règles en matière d'éthique, de qualité et de vigilance et qui octroie pour cela des nouvelles compétences à l'Agence.

En 2009 aussi, l'Agence a réservé une attention particulière à l'élimination du backlog en ce qui concerne le traitement des dossiers introduits, qui a porté ses fruits puisque l'AFMPS a avancé de manière significative dans la résorption du retard, et que son objectif sera désormais de viser un traitement des dossiers dans les délais.

L'Agence est en évolution continue, comme en témoignent

les nombreuses réalisations présentées dans son troisième rapport annuel, qui plus que jamais a choisi de privilégier la concertation avec ses partenaires pour accomplir sa mission.

L'Agence avec « L'AFMPS passe à la vitesse supérieure. Rapport annuel 2009. » présente avec beaucoup de clarté, à partir de son nouvel organigramme, ses résultats 2009 sous forme d'articles, d'interviews et de données chiffrées.

Mais avant de vous laisser en juger par vous-même, j'aimerais encore souligner le travail accompli par la « jeune » Agence des médicaments (créée en 2007). Pour l'avenir, j'encourage l'Agence à poursuivre sa

mission de protection de la Santé publique avec autant de professionnalisme, de dynamisme, et dans le souci constant de garantir un service public de qualité au professionnel de la santé et au citoyen.

Bonne lecture,



Laurette Onkelinx
Vice-Première Ministre et Ministre des
Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale
Ministre de tutelle de l'AFMPS

juin 2010

CONTENU

Mot du Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale Ministre de tutelle de l'AFMPS	1
Mot de l'Administrateur général de l'AFMPS	5
Mission, rôle et valeurs	7
« NOUVEAU » EN 2009	9
Nouveau site internet pour l'AFMPS	10
Nouvelle réglementation pour les pharmaciens d'officine avec l'A .R. du 21 janvier 2009	12
Nouvel organigramme de notre Agence opérationnel	15
Réseau belge de recherche clinique en pédiatrie	18
Grippe A/H1N1v : rôle de l'AFMPS dans la gestion de la crise	20
Contingentement	22
Communication relative aux expérimentations	23
Mise en place du nouveau service d'Avis Scientifique-Technique (STA) au sein de l'AFMPS	24
Première campagne : « Médicaments par internet ? Ne surfez pas avec votre santé ! »	26
Opération Pangea II ou la participation belge à l'opération internationale de lutte contre la vente en ligne de médicaments contrefaits et d'autres médicaments illégaux	28
Projet Backlog - évolution en 2009	30
Project optimisation de la communication de l'AFMPS	32

« RESULTATS » EN 2009	35	Les Services de l'Administrateur général	80
Pilier 1, DG PRE autorisation ou toutes les activités avant la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé	36	Division Communication	80
Division R&D (humain)	38	Cellule PMO - Project Management Office	81
Division Marketing Authorisation (humain)	40	Cellule Relations internationales	82
Division Médicaments à usage vétérinaire	45	Les trois comités de l'AFMPS	84
Division Evaluateurs	46	Comité scientifique	84
Pilier 2, DG POST autorisation ou toutes les activités après la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé	48	Comité consultatif	85
Division Marketing Authorisation – Variations & Renouvellements	50	Comité de transparence	85
Division Vigilance (pharmaco, matério, hémo, bio)	52	Les quatre domaines d'excellence de l'AFMPS	86
Division Produits de Santé	54	Domaine d'excellence ONCOLOGIE	86
Division Bon Usage du Médicament	56	Domaine d'excellence VACCINS	88
Pilier 3, DG INSPECTION ou toutes les activités d'inspection et de contrôle	60	Domaine d'excellence VIGILANCE PROACTIVE	91
Division Politique de contrôle	62	Domaine d'excellence EARLY PHASE DEVELOPMENT	92
Division « Délivrance »	63	Représentants de l'AFMPS aux niveaux national et international	94
Division « Industrie »	65	Représentation au niveau international	94
Unité Spéciale d'Enquête	67	Représentation au niveau national	98
Quelques chiffres pour la DG INSPECTION	68	Contact	109
Personnel et budget 2009 de l'AFMPS	71	Quelques coordonnées utiles	109
Division P&O	71	Contexte légal de l'AFMPS	110
Division B&Cg	74	Colophon	116
Les autres Services de soutien	77		
Division ICT	77		
Division Traduction	78		
Unité Logistique	78		
Division Juridique	79		



Cher lecteur,

2009 a, comme prévu, permis à l'Agence de finaliser sa structure avec la mise en place du nouvel organigramme et l'entrée en fonction des trois Directeurs généraux, son but étant d'optimiser ses processus de travail et l'utilisation des moyens disponibles. Des questions comme la désignation du middle management doivent encore être réglées.

Compte tenu de l'état délicat des finances publiques et de la situation économique fort difficile pour nos partenaires en 2009, le gouvernement a autorisé l'AFMPS à puiser dans ses réserves financières en échange de l'engagement du Comité de transparence de procéder dès 2011 au financement nécessaire au développement de l'Agence.

Parallèlement l'AFMPS a poursuivi sa mission avec de nombreuses réalisations à la clé. Au niveau des variations (ou modifications d'une autorisation de mise sur le marché) entre autres, l'Agence a depuis 2009 doublé ses performances puisqu'elle est maintenant capable de traiter le nombre de dossiers introduits et de rattraper le backlog. Petit clin d'œil : l'AFMPS a traité en novembre 2009 la 3000^e demande de recherche clinique depuis la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Comme Madame la Ministre le rappelait, 2009 a été marquée par la gestion de la crise A/H1N1v, dans laquelle nous avons joué un rôle sur le plan national, mais également au niveau européen au travers de notre participation active à l'évaluation scientifique pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des vaccins pandémiques.

L'Agence a par ailleurs mis en ligne en 2009 son site internet, www.afmps.be, un outil incontournable, dynamique et efficace pour l'exécution de sa mission.

2009 a été également l'année de notre toute première campagne destinée au grand public : « Médicaments par internet ? Ne surfez pas avec votre santé ! »

A souligner aussi, le lancement du Belgian Paediatric Clinical Research Network qui constitue une avancée quant à la qualité des études cliniques futures et la promesse de nouveaux produits efficaces et sûrs pour les enfants.

Nous pouvons être satisfaits des avancées qui ont, en 2009, une nouvelle fois, été faites. D'autant plus que, parallèlement, en qualité d'organisme public, nous nous sommes préoccupés aussi d'accomplir au mieux notre mission d'information et de transparence envers la population ; une tâche qui nécessite inévitablement une mobilisation des ressources.

L'ensemble des réalisations présentées dans ce rapport, ont pu se concrétiser grâce à tous les collaborateurs de l'Agence, mais également grâce à la confiance que nos partenaires nous ont une nouvelle fois témoignée et à la précieuse collaboration que nous avons pu développer davantage en 2009. Un grand merci à tous pour cela.

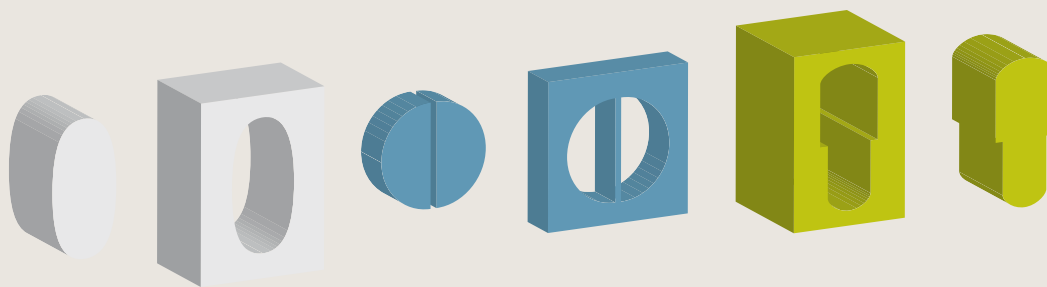
Je souhaite qu'à l'entame de cette nouvelle décennie, nous puissions poursuivre dans ce sens.

En route maintenant vers la Présidence belge ...



Xavier De Cuyper
Administrateur général de l'AFMPS

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation !



Mission, rôle et valeurs

Mission

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

« Assurer, de leur conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité :

- des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, y compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, les préparations magistrales et officinales ;
- des produits de santé que sont les dispositifs médicaux et accessoires, et les matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

Assurer, de leur prélèvement à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité :

- de toutes les opérations effectuées avec le sang, les cellules et les tissus, répertoriées également sous l'appellation des produits de santé ».*

Rôle

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

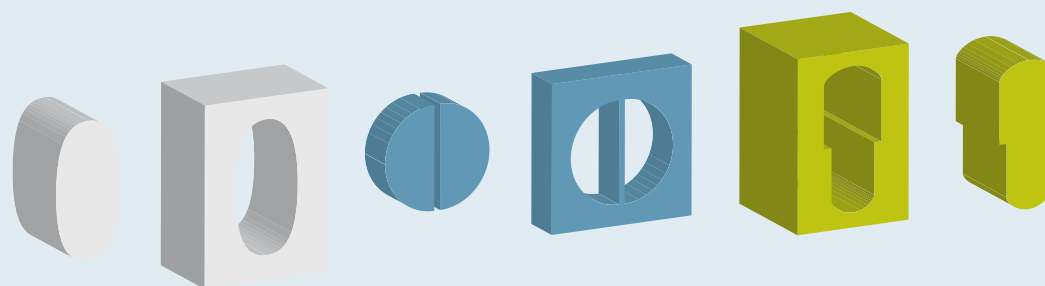
Valeurs

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

- professionnalisme
- intégrité
- ouverture et transparence
- polyvalence
- participation.

* Basée sur la loi du 20 juillet 2006
(M.B. 08.09.2006) relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

« Nouveau » en 2009



Nouveau site internet pour l'AFMPS

L Le 21 janvier 2009 notre Agence a mis en ligne son propre site internet. Jusqu'alors toute l'information se trouvait sur le site internet du SPF Santé publique. Le nouveau site internet a été développé en collaboration avec les services de Fedict (SPF Technologie de l'Information et de la Communication). L'AFMPS a souhaité avec ceci développer un outil dynamique et efficace pour l'exécution de ses tâches. Le site internet aux couleurs propres au « style maison » de l'Agence propose une structure claire qui permet une utilisation optimale.

Dominique Leyh et les collaborateurs de son équipe de projet ont veillé à écouter les attentes des différents partenaires de l'AFMPS afin que chacun puisse facilement trouver l'information dont il a besoin. « Chaque partenaire a en effet des pôles d'intérêt différents selon qu'il soit opérateur dans le secteur des médicaments ou dans le secteur des produits de santé, chercheur ou expérimentateur, professionnel de la santé, patient ou consommateur, ou qu'il appartienne à une autre instance nationale ou internationale. Le site internet de notre organisation a été d'abord conçu pour répondre aux besoins des professionnels de la santé mais les patients ou consommateurs peuvent également y trouver des réponses à leurs questions. », explique Dominique Leyh.

Les informations relatives aux activités de l'Agence sont répertoriées pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire en fonction de trois rubriques : les médicaments, les produits de santé et les produits particuliers. Elles concernent notamment les études cliniques, les procédures d'autorisation des médicaments en Belgique, la vigilance relative aux médicaments, les activités d'inspection et de contrôle et les obligations en matière de publicité. Une attention particulière est aussi donnée sur le site internet aux thèmes suivants : le bon usage des médicaments, la notification des effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament, les médicaments « génériques » et la vente des médicaments par internet.

L'AFMPS a souhaité faire de son site internet un moyen de communication actif et offre ainsi la possibilité de s'inscrire aux « news » de manière à rester au courant des nouvelles informations relatives à des thèmes déterminés.

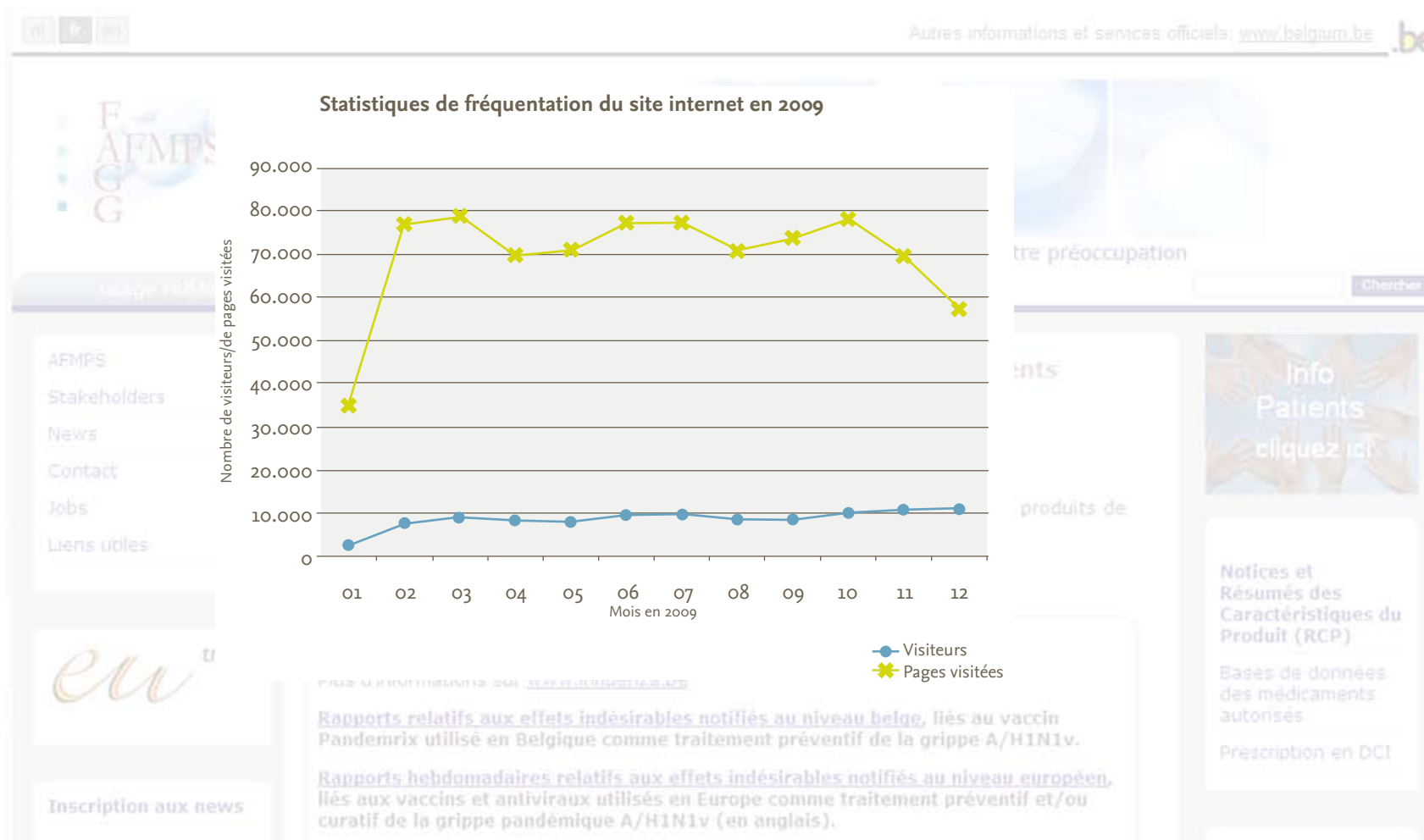
En 2009, 61 communiqués ont été publiés et plus de 1.200 internautes se sont inscrits pour recevoir nos « news ». Notre site internet a reçu, chaque mois, en moyenne 8.500 visiteurs uniques et 70.000 à 80.000 pages ont été visitées.



Dominique Leyh,
chef de projet Internet
au sein de l'AFMPS :

« Avec le nouveau
site internet, l'AFMPS a
développé un instrument
dynamique et efficace pour
l'exécution de ses tâches et un
outil actif de communication
tout court. »

« Notre site internet
répond aux besoins des
professionnels de la santé,
mais les patients et les
consommateurs peuvent aussi
y retrouver les réponses à
leurs questions. »



Nouvelle réglementation pour les pharmaciens d'officine avec l'A.R. du 21 janvier 2009

L L'A.R. du 21 janvier 2009 (M.B. 30.01.2009) portant instructions pour les pharmaciens, remplace l'A.R. du 31 mai 1885 et introduit de nouvelles dispositions réglementaires pour les pharmaciens d'officine.

Ces dispositions visent un meilleur encadrement de l'art pharmaceutique, la responsabilité des pharmaciens, l'accessibilité des pharmacies, la délivrance des médicaments, et précisent les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales. Cet arrêté règle également la vente légale de médicaments par internet. Une circulaire

d'accompagnement adressée aux pharmaciens d'officine éclaire plusieurs points essentiels relatifs à cette problématique.

Une révision de l'A.R. du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, était inévitable afin d'harmoniser la réglementation avec l'actualité et pour en améliorer la lisibilité. Plusieurs dispositions étaient en effet désuètes ou ont été reprises dans d'autres réglementations. L'A.R. revu conserve les principes de base et réglemente les tâches des pharmaciens qui exercent leur métier dans une officine ouverte au public ou dans un autre établissement où une officine est autorisée (par exemple dans un établissement pénitentiaire). Cet arrêté ne s'applique pas aux pharmaciens qui travaillent dans

une officine pharmaceutique : ici l'A.R. du 31 mai 1885 reste d'application.

En ce qui concerne la délivrance de médicaments, le principe de base reste celui-ci : délivrance dans l'officine. Une dérogation est maintenant toutefois prévue pour les officines ouvertes au public qui ont une autorisation en Belgique, de vendre sur internet, à des conditions très strictes, des médicaments autorisés à usage humain non soumis à prescription médicale et également certains dispositifs médicaux. Des règles sont également prévues pour la délivrance des commandes par internet. La livraison se fait :

- depuis l'officine ;
- sous l'entière responsabilité du pharmacien ;
- selon les règles des bonnes pratiques officinales.

Il y a également des dispositions qui doivent veiller à ce que la vente, la commande, le conditionnement et la délivrance respectent le droit à la protection de la vie privée du patient. Le site internet doit également encourager l'usage rationnel des médicaments et des dispositifs médicaux. Le site doit à cet effet comprendre obligatoirement plusieurs données pour le bon usage des produits. La circulaire d'accompagnement adressée aux pharmaciens signale plusieurs points importants de cette problématique, tels que l'obligation :

- pour les pharmaciens titulaires d'une officine qui vendent sur internet des médicaments ou des dispositifs médicaux, de notifier l'existence de leur site internet à l'AFMPS et à l'Ordre des Pharmaciens ;

« Une révision de l'A.R. du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, était inévitable afin d'harmoniser la réglementation avec l'actualité, et pour en améliorer la lisibilité. Plusieurs dispositions étaient en effet désuètes ou ont été reprises dans d'autres réglementations. »

- de respecter la réglementation relative à l'information et à la publicité concernant les médicaments sur l'ensemble du site internet de l'officine.

L'AFMPS prévoit ces conditions strictes afin de protéger le citoyen contre les risques éventuels pour la santé liés à l'achat de médicaments sur internet via le circuit illégal. L'AFMPS publie sur son site internet la liste des officines autorisées en Belgique et qui ont notifié à l'AFMPS leur site de vente. De cette manière, les utilisateurs d'internet disposent d'un instrument grâce auquel ils peuvent vérifier si un site internet spécifique sur lequel des médicaments et des produits de santé sont vendus, est effectivement un site d'une officine autorisée en Belgique.



Louis Jacobs,
responsable de la Division
« Délivrance » de l'AFMPS

« Le site internet doit également encourager l'usage rationnel des médicaments et des dispositifs médicaux.

Le site doit à cet effet comprendre obligatoirement plusieurs données pour le bon usage des produits. »



Nouvel organigramme de notre Agence opérationnel

**Questions à
Xavier De Cuyper,
Administrateur général
de l'AFMPS.**

L'Agence autonome a été créée en 2007, pourquoi un nouvel organigramme apparaît-il seulement maintenant ?

« Depuis la création de l'Agence autonome, tant les Services de l'Administrateur général que les Services de soutien ont reçu dans un premier temps leur forme fixe. En attendant de pourvoir aux fonctions de management des trois Directeurs généraux prévues, les activités de base de l'autorité des médicaments sont restées organisées durant cette période de transition comme c'était le cas au sein de la Direction

générale Médicaments du SPF Santé publique. A l'occasion de son deuxième anniversaire, l'Agence a achevé de compléter sa nouvelle structure et le résultat final a ainsi pu être présenté le 1er février 2009 sous la forme du nouvel organigramme. »

Dans quel but ce nouvel organigramme a-t-il été conçu ?

« Afin de pouvoir optimiser tant les processus de travail que l'utilisation des moyens disponibles, cette nouvelle structure prévoit une division logique des activités de base de l'AFMPS entre trois Directions générales ou piliers :

- la DG PRE autorisation ou toutes les activités avant la première autorisation de

mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé ;

- la DG POST autorisation ou toutes les activités après la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé ;
- la DG INSPECTION ou toutes les activités d'inspection et de contrôle.

« En 2009 l'Agence a achevé de compléter sa nouvelle structure et l'a présentée sous la forme d'un nouvel organigramme. »

**Conseil de direction de l'AFMPS
(de gauche à droite) :**

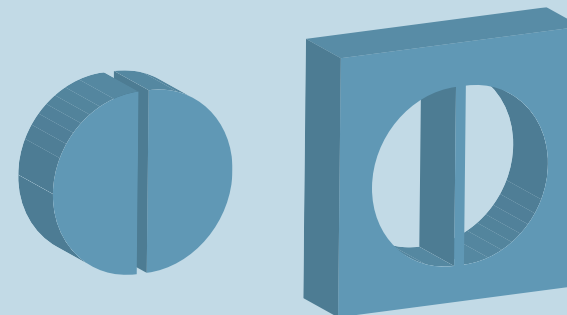
Pascal Giloteau - Coordinateur des Services de soutien,
Vanessa Binamé - Directeur général DG POST autorisation,
Xavier De Cuyper - Administrateur général,
Paul Ballegeer - Responsable de la Division juridique,
Josiane Van der Elst - Directeur général DG INSPECTION,
Greet Musch - Directeur général DG PRE autorisation.

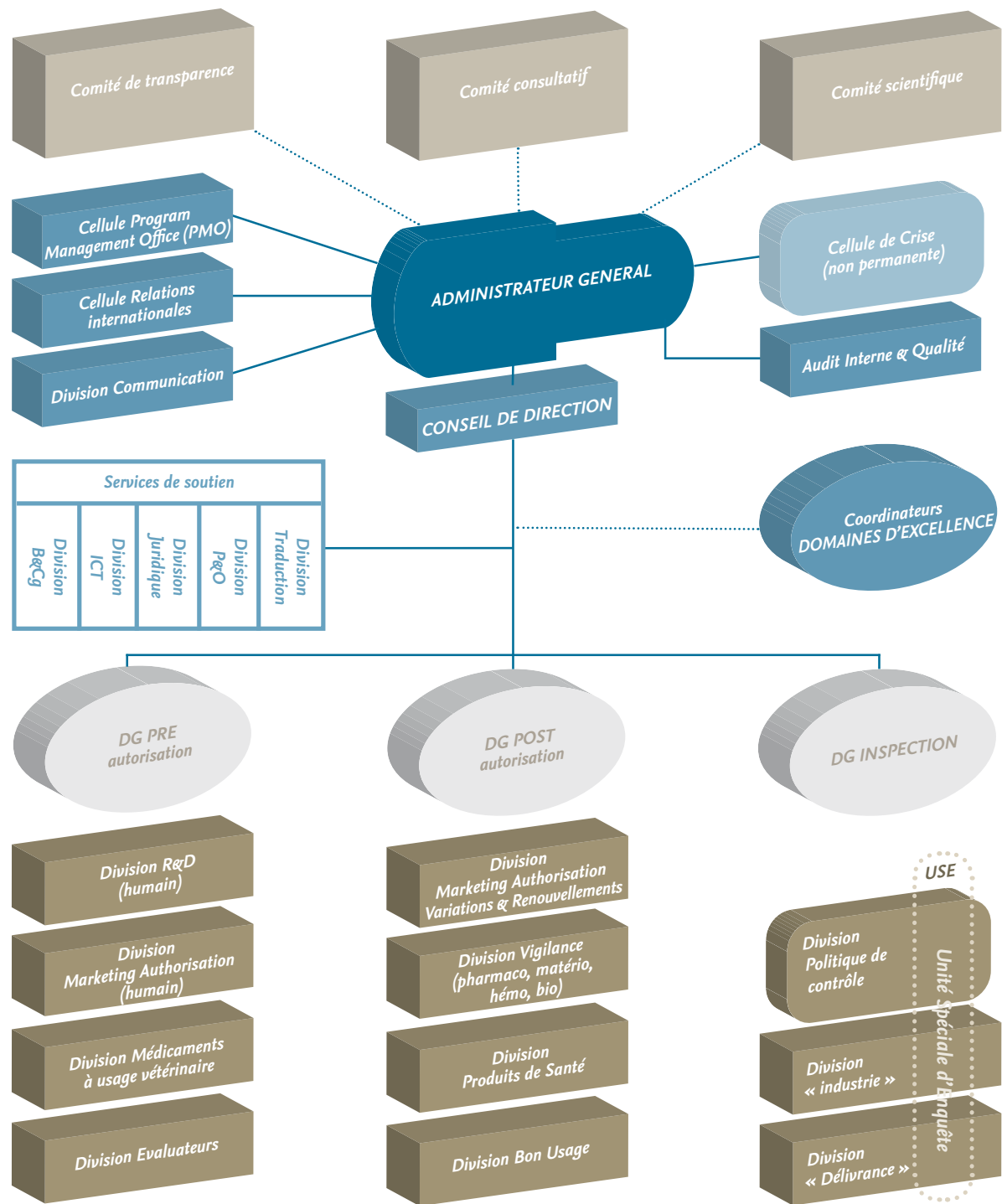
Lors de l'élaboration des piliers, les objectifs suivants ont été poursuivis :

- une structure transparente qui reflète le cycle de vie du médicament ;
- une politique intégrée des domaines d'excellence ;
- une gestion la plus efficace possible des membres du personnel selon leurs compétences qui contribue à leur motivation ;
- des procédures simples et claires pour éviter des « bottlenecks » ;
- trois piliers construits de façon équilibrée ;
- une collaboration transversale entre les piliers.

Grâce à ce nouvel organigramme, l'Agence souhaite répondre encore mieux aux attentes de ses partenaires et pouvoir remplir son rôle, à savoir garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé, de façon optimale. »

« Le nouvel organigramme permet à l'Agence de répondre encore mieux aux attentes de ses partenaires et de remplir son rôle de façon optimale. »





Réseau belge de recherche clinique en pédiatrie

En décembre 2006, le Règlement relatif aux médicaments pédiatriques est entré en vigueur. Dans ce contexte, un Comité Pédiatrique (PDCO) a été créé au sein de l'EMA avec comme président notre collègue belge Daniel Brasseur. En octobre 2007, les premiers avis relatifs aux plans d'investigation pédiatrique (PIP) ont été émis. Désormais, l'industrie doit introduire ces plans au préalable pour obtenir l'indication pédiatrique conformément à celle qui existe pour les adultes, et également pour demander une

prolongation éventuelle de la protection du brevet. Cette nouvelle réglementation n'a pas seulement des implications pour les firmes pharmaceutiques mais également pour les autres intéressés : patients, parents et enfants, professionnels de la santé, chercheurs académiques et autorités compétentes en matière de médicaments.

Le PDCO, avec des représentants des organisations de patients et des professionnels de la santé, évalue les PIP qui sont introduits par les firmes. Après approbation, le PIP peut être mis en œuvre, ce qui en soi n'est pas la partie la plus contraignante. En effet, après approbation par les Comités

d'éthique, il faut encore recruter des chercheurs capables de réaliser une étude clinique dans un délai raisonnable. Plusieurs conditions y sont naturellement liées :

- il faut trouver suffisamment de jeunes patients ayant une affection spécifique ;
- les parents sont informés de l'importance de la participation à une étude clinique ;
- l'approbation de l'enfant est demandée dès qu'il est suffisamment âgé pour tout comprendre et s'exprimer.

L'établissement qui réalise l'étude clinique doit lui-même également satisfaire à de nombreuses exigences. Ainsi, celui-ci doit disposer d'outils de recherche et de capacités de laboratoire qui garantissent la qualité des informations

collectées pendant les études cliniques. Le recrutement des enfants se fait souvent en même temps dans plusieurs centres. Une bonne coordination est nécessaire en vue de l'homogénéité des données reçues, et de la validation de celles-ci dans une banque de données structurée.

Tout est mis en œuvre pour que l'on puisse, à partir d'une étude clinique, obtenir des résultats fiables qui peuvent être interprétés correctement. L'EMA est ici responsable de la coordination des activités des différents réseaux existants de recherche pédiatrique au sein de l'UE et de la facilitation de leur collaboration mutuelle. L'objectif de cette mission est de :

- garantir la qualité des études cliniques effectuées

- chez des enfants ;
- en accélérer l'implémentation grâce à une réduction des coûts et à une limitation des obligations ;
- fournir des informations fiables ;
- permettre une commercialisation précoce de médicaments innovants pour les enfants.

Nouveau en 2009

Le 16 février 2009, une réunion a eu lieu à Londres avec à l'ordre du jour l'introduction du contrôle du « réseau des réseaux » par l'EMA. Lors de cette réunion, la Belgique était représentée par le professeur José Ramet (Université d'Anvers), président de la Société Belge de Pédiatrie (SBP) et coordinateur du Belgian Paediatric Clinical Research Network (BPCRN) qui a été lancé le 2 février 2009.

Au niveau belge, la SBP a en effet mis sur pied un réseau qui regroupe les chercheurs capables d'entreprendre des études cliniques chez des enfants. En premier lieu, la SBP établira un inventaire des chercheurs intéressés, qu'ils aient un cabinet privé ou qu'ils soient liés à un établissement académique ou privé. L'inventaire ne doit pas

seulement tâcher d'énumérer les domaines d'attention et les domaines de spécialisation de chaque chercheur, mais doit également donner un aperçu du recrutement potentiel que chaque centre peut offrir. Les capacités techniques et méthodologiques seront également inventoriées.

Afin de mener à bien cette évaluation préparatoire, la SBP peut compter sur le soutien de pharma.be comme représentant de l'industrie pharmaceutique. Pharma.be a octroyé des fonds permettant d'engager, pour une période de deux ans, une personne qui dressera le bilan des possibilités de recherche pédiatrique en Belgique. Ceci constitue une étape importante pour toutes les parties concernées. A terme, les enfants et leur famille recevront la garantie que leur participation

à une étude clinique proposée satisfait à toutes les normes de sécurité en vigueur, et leur assure immédiatement l'accès à des médicaments innovants. L'industrie aura de plus une meilleure vue sur les études effectuées chez les enfants, car celles-ci seront confiées aux prestataires de soins les plus proches des jeunes patients. Les autorités compétentes auront également un meilleur aperçu global de l'avancement d'études en cours grâce au contrôle qu'elles exercent au niveau national sur les études cliniques et grâce à l'évaluation des PIP auxquels elles participent par l'intermédiaire de leur délégué au sein de l'EMA. Dans l'ensemble, toutes les parties auront à y gagner.

En bref, la création d'un réseau de recherche clinique pour le développement de médicaments

pédiatriques innovants n'est pas seulement une contribution belge pour l'Europe, mais surtout un progrès significatif pour la qualité d'études futures et la promesse de nouveaux produits qui soient efficaces et sûrs pour un groupe de population jusqu'ici plus ou moins négligé. Le projet n'en est encore qu'à ses balbutiements, mais tous les intéressés ont déjà convenu de faire le bilan dans les trois prochaines années.

Grippe A/H₁N₁v : rôle de l'AFMPS dans la gestion de la crise

L'AFMPS depuis 2007, et avant la Direction Générale Médicaments du SPF Santé publique, est impliquée dans les différentes activités du Commissariat Interministériel Influenza (CII), créé en 2005 suite à la décision de la première conférence interministérielle extraordinaire Aviaire influenza.

Le CII est un organe de coordination générale des actions et de concertation avec toutes les instances fédérales, régionales et communautaires concernées. Le commissariat établit aussi des contacts avec les autres institutions européennes et internationales. La mission principale est d'établir et de maintenir à jour un plan d'approche national pour pouvoir réagir de manière

adéquate à une éventuelle pandémie grippale en Belgique. Dans ce cadre, l'AFMPS travaille activement au sein du CII pour tout ce qui concerne les aspects relatifs à la logistique médicamenteuse.

C'est ainsi que depuis le 25 avril 2009, jour de l'annonce, par l'OMS, de l'émergence de la grippe d'origine porcine chez des humains au Mexique et aux Etats-Unis, l'AFMPS au travers du CII et les autres instances impliquées dans la gestion de la crise (comme le SPF Intérieur et le SPF Affaires étrangères) ont été mis sur un pied de guerre. L'objectif était de limiter la transmission du virus A/H₁N₁v au sein de la population belge et de faire face à la survenue de la pandémie grippale en Belgique.

L'AFMPS a donc dressé un état des lieux des médicaments

et des moyens de prévention disponibles et a apprécié les actions à entreprendre pour pouvoir combattre la crise. L'Agence a, avec le SPF Santé publique, constitué les stocks stratégiques de masques de protection et de médicaments antiviraux, et a évalué la marge de manœuvre encore disponible pour augmenter les capacités de production des firmes pharmaceutiques. Pour cela, notre organisation a assuré la coordination entre toutes les instances concernées, et notamment en ce qui concerne l'achat, le stockage, la distribution et la production de médicaments et de produits de santé. Nous avons ainsi été chargés de surveiller l'évolution des stocks stratégiques, ainsi que le processus de production des moyens antiviraux mis en œuvre par la Défense.

L'AFMPS veille tout naturellement à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments antiviraux et des vaccins utilisés pour combattre la pandémie grippale. Au niveau européen, la Belgique a suivi de près l'évaluation scientifique inhérente à la mise à disposition des vaccins pandémiques pour l'obtention de leur AMM et a coordonné le flux d'information vers les organismes belges concernés afin d'élaborer les stratégies adaptées.

A côté, la communication durant la gestion de la crise pandémique a aussi constitué une tâche essentielle du CII dont le call center a traité un grand nombre de questions reçues via e-mail ou téléphone. L'AFMPS a là aussi joué un rôle important en deuxième ligne comme fournisseur d'informations pour les questions relatives à

ses compétences. L'Agence a pu compter ici sur le réseau académique pour les vaccins pour des questions très spécifiques liées à la pratique. L'AFMPS, grâce à sa collaboration étroite avec les associations professionnelles et l'Ordre des Pharmaciens, a pu, dans un premier temps, formaliser un cadre procédural pour l'approvisionnement et le réapprovisionnement des grossistes-répartiteurs, des pharmacies ouvertes au public et des pharmacies hospitalières, en médicaments antiviraux et en masques de protection. Dans une seconde étape, l'AFMPS a créé et opérationnalisé un cadre procédural spécifique pour la distribution du vaccin pandémique.

« L'AFMPS travaille activement au sein du CII pour tout ce qui concerne les aspects relatifs à la logistique médicamenteuse. Elle a pour cela, en collaboration avec le SPF Santé publique, constitué les stocks stratégiques et a assuré la coordination entre toutes les instances concernées. L'AFMPS veille à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments antiviraux et des vaccins. »

Questions à Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'AFMPS.

Pourquoi l'AFMPS a-t-elle mis en place un programme spécifique de pharmacovigilance pour le vaccin pandémique et les médicaments antiviraux utilisés en Belgique ?

« L'utilisation plus importante de médicaments antiviraux et la mise sur le marché d'un nouveau vaccin pandémique, qui allait vraisemblablement être administré à plus grande échelle que le vaccin contre la grippe saisonnière, nous ont décidé à renforcer notre système de pharmacovigilance. Il était tout à fait fondé, en dehors du cadre des conditions standardisées des études cliniques, de collecter davantage

d'informations relatives aux éventuels effets indésirables de ces médicaments. Le but est de pouvoir, si nécessaire, réagir à un stade précoce à d'éventuels signaux, en recommandant éventuellement des modifications dans l'utilisation de ces médicaments. Ce programme s'intègre dans le plan de gestion des risques européen et le complète. »

En quoi consiste ce programme spécifique de pharmacovigilance ?

« Le programme spécifique de pharmacovigilance concerne un suivi national renforcé au niveau de la pharmacovigilance, qui repose sur la notification par les professionnels de la santé, des effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments antiviraux et du vaccin pandémique. Cette

notification peut se faire directement à l'AFMPS ou au titulaire de l'autorisation même. Une fiche de notification a été créée spécialement pour cette situation pandémique. Cette fiche a été transmise en octobre 2009 à tous les professionnels de la santé via les Folia Pharmacothérapeutica de l'asbl CBIP et a également été mise à disposition via notre site internet. »

Que fait l'AFMPS avec les notifications qu'elle reçoit ?

« Chacune des notifications relatives à des effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments antigrippaux et du vaccin pandémique transmises à l'AFMPS est évaluée, comme les autres notifications, par le CBPH de l'AFMPS selon les critères de l'OMS. La

notification fait ensuite l'objet d'un enregistrement dans la banque de données européenne, EudraVigilance. Nous restons donc attentifs en cas de survenue d'effets indésirables inattendus qui découleraient d'une administration importante de ces médicaments.

Depuis début décembre 2009, nous publions, ce qui est nouveau, régulièrement sur notre site internet les rapports relatifs aux effets indésirables notifiés au niveau belge pour ces médicaments. »

« Il était tout à fait fondé, vu la situation de collecter davantage d'informations relatives aux éventuels effets indésirables de ces médicaments. »



Contingentement

L Le contingentement (quota) des médicaments est une pratique qui existe depuis assez longtemps et qui est appliquée par une partie des firmes pharmaceutiques en Belgique et dans d'autres pays de l'UE. Le principe consiste à se baser sur les chiffres de consommation des années précédentes pour calculer la quantité de médicaments qui doit être produite annuellement pour répondre aux besoins du marché belge. A cette quantité est également ajoutée une marge prévisionnelle ainsi qu'une marge de sécurité.

Cette quantité est ensuite répartie entre les différents grossistes-répartiteurs belges, au prorata de leurs commandes annuelles précédentes. Cette pratique n'est pas illégale.

Il est cependant exact que la commercialisation de certains médicaments spécifiques en dehors du territoire belge par des distributeurs ou des exportateurs intracommunautaires, peut entraîner l'indisponibilité de ces médicaments en Belgique. L'exportation vers des pays tiers et la distribution intracommunautaire de médicaments vers d'autres pays européens par des firmes pharmaceutiques autorisées pour ces opérations, est tout à fait légale.

Des tables rondes ont eu lieu en avril et en septembre 2009 à l'initiative de l'AFMPS concernant les problèmes liés au contingentement des médicaments. L'AFMPS a invité à cette fin, les représentants des associations professionnelles des firmes (pharmaceutiques), les grossistes-répartiteurs, les pharmaciens qui exercent dans des pharmacies ouvertes au public et dans des pharmacies hospitalières, ainsi que des représentants de l'INAMI et du Cabinet de la Ministre de la Santé publique.

Pendant les tables rondes, plusieurs organisations professionnelles ont présenté leur vision sur le contingentement, ainsi que leur propre analyse des causes. Plusieurs solutions possibles ont également été proposées. L'AFMPS a, de

son côté, dépeint l'état de la distribution des médicaments en Belgique, a présenté sa propre analyse des causes possibles de l'indisponibilité des médicaments en raison du contingentement, et a exposé les modifications à la réglementation pharmaceutique que notre Agence proposerait pour résoudre la problématique de l'indisponibilité des médicaments.

Lors de la concertation de septembre 2009, il a été convenu que l'AFMPS établisse une liste des principaux médicaments contingentés qui sont régulièrement indisponibles. Celle-ci est constituée sur base d'une part de la liste des médicaments contingentés et d'autre part de la liste des médicaments qui font l'objet du plus grand nombre de plaintes d'indisponibilité.

Cette indisponibilité peut être attribuée au contingentement ou à d'autres facteurs comme une indisponibilité temporaire suite à des problèmes de production. Il a été proposé que les grossistes-répartiteurs s'engagent pendant une période test à ne plus exporter ou distribuer de façon intracommunautaire ou vendre à des exportateurs, les médicaments mentionnés sur cette liste, et que les firmes pharmaceutiques s'engagent à ne plus les continger.

Une liste de 22 médicaments a été établie. L'AFMPS va rédiger un document reprenant les engagements que chaque secteur (c'est-à-dire les firmes pharmaceutiques, les grossistes-répartiteurs, les pharmaciens, l'AFMPS) doit respecter pendant la période-test pour limiter autant que

Communication relative aux expérimentations



possible les problèmes liés au contingentement sans modifier la réglementation belge.

L'AFMPS a aussi investigué auprès des officines suspectées de distribuer ou d'exporter illégalement des médicaments. Plusieurs contrôles spécifiques ont été effectués par l'AFMPS et ont débouché, dans les cas avérés, sur des sanctions. Ces contrôles seront poursuivis.

Une évaluation de la situation sera effectuée au terme de la période-test, afin de déterminer si les modifications de la législation proposées par l'AFMPS doivent être entreprises.

Kristof Bonnarens,
*responsable de la
Division R&D (humain).*

Depuis 2006, plusieurs intéressés en matière d'études cliniques collaborent à un site internet qui doit améliorer la communication relative aux études cliniques. Ce site internet interactif veille à ce qu'un promoteur puisse mettre en ligne les données relatives à l'expérimentation qui est réalisée.

Les Comités d'éthique, impliqués dans le traitement du dossier, peuvent indiquer via le même site internet s'ils ont reçu le dossier complet. Dès le début du délai de traitement du dossier, et à des intervalles fixés légalement, des informations sont échangées entre les Comités d'éthique locaux, le Comité qui émet l'avis unique, l'AFMPS et le promoteur.

Le projet était un grand défi, vu qu'il exigeait de tous les intéressés (entre autres les Comités d'éthique, l'AFMPS et les promoteurs) une standardisation et une harmonisation de leurs processus de travail. Sur le plan technique aussi, c'était un défi de garantir un niveau de protection suffisamment élevé pour qu'un échange d'informations confidentielles soit possible.

Le 1er août 2009, l'application a été jugée prête pour des tests avec de « vrais » dossiers. Les expériences de cette phase pilote seront utilisées pour corriger les dernières imperfections du système, afin qu'il puisse être utilisé à l'avenir pour chaque dossier relatif à des études cliniques.

Mise en place du nouveau service d'Avis Scientifique-Technique (STA) au sein de l'AFMPS

Questions à
Christophe Lahorte,
chef du projet STA au sein
de l'AFMPS.

Avis Scientifique-Technique au sein de l'AFMPS, en quoi cela consiste-t-il ?

« Au cours de l'année 2009, sur base de la loi et de l'arrêté d'exécution concernés, la possibilité a été créée, au sein de la DG PRE autorisation, entre autres pour les firmes pharmaceutiques et les centres de recherche, de demander un avis scientifique et/ou technique national pour la recherche et le développement de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Cet avis est demandé en vue de demandes éventuelles d'études cliniques (Clinical Trial Applications - CTA), d'AMM ou de variations à des AMM

existantes de médicaments. »

Avis Scientifique-Technique au sein de l'AFMPS, pourquoi ?

« Le principal objectif que poursuit l'AFMPS en délivrant de tels STA nationaux est de promouvoir et de faciliter autant que possible le développement de nouveaux médicaments d'un point de vue réglementaire. Ceci afin d'améliorer la disponibilité de médicaments innovants pour les patients.

La pratique dépasse le cadre strict de la réglementation actuelle et l'AFMPS a ainsi également formulé plusieurs STA pour des médicaments (traditionnels) à base de plantes. »

Comment cette offre de service a-t-elle été organisée ?

« L'AFMPS a mis en place au sein de la DG PRE autorisation, une nouvelle offre de service centralisé et transparent qui doit assurer le traitement à temps des demandes de STA nationaux. Une confidentialité absolue doit ici être assurée et d'éventuels conflits d'intérêts des experts concernés doivent également être évités.

L'AFMPS souhaite garantir un suivi sérieux des avis nationaux et européens fournis antérieurement, par exemple via l'interface avec le SAWP de l'EMA. Ceci est important pour garantir la qualité et la cohérence des avis nationaux que l'AFMPS émet.

Dans le contexte du projet en cours de STA national, l'AFMPS

a développé, en collaboration avec les partenaires concernés, plusieurs instruments qui visent une offre de service performant pour les demandeurs. Il s'agit entre autres :

- de procédures formelles et de lignes du temps ;
- d'une boîte e-mail/un helpdesk central(e) ;
- d'une banque de données pour les avis nationaux et européens ;
- d'un formulaire de demande électronique ;
- de directives pour les demandeurs ;
- d'un questionnaire de feedback ;
- de la réglementation relative au STA national (comme l'A.R. du 31 mars 2009, M.B. 14 avril 2009) avec les dispositions relatives aux conditions, délais, procédures et contributions pour les

demandes de STA nationaux introduites auprès de l'AFMPS.

L'avancement du projet et cette nouvelle offre de service est suivi de façon régulière par le groupe de travail STA national, avec des représentants de l'industrie pharmaceutique et de l'AFMPS. »

Comment demander un STA ?

« Chaque demande officielle de STA national qui relève de la définition légale d'un avis complexe (FULL STA) ou d'un avis ad hoc (AD HOC STA), doit être introduite auprès de la DG PRE autorisation de l'AFMPS. Ces demandes doivent être envoyées électroniquement à la boîte e-mail centrale, sta@fagg-afmps.be.



Il est également attendu des demandeurs qu'ils transmettent par la poste au moins deux copies « papier » de la demande de STA national. Chaque demande de STA doit comprendre suffisamment de documentation de soutien et un formulaire de demande électronique complété afin de pouvoir assurer un traitement efficace des demandes d'avis pendant la procédure et de permettre à l'AFMPS de formuler un avis ciblé et de qualité. Le demandeur peut télécharger le formulaire de demande électronique sur le site internet de l'AFMPS. »

Combien coûte une demande de ce type ?

« Actuellement, les rétributions suivantes s'appliquent aux demandes de STA nationaux qui sont introduites auprès de

l'AFMPS, que cela concerne une demande de STA initiale ou de suivi :

- pour un avis complexe (FULL STA) : 1976,15€ ;
- pour un avis ad hoc (AD HOC STA) : 197,61€.

Une preuve de paiement doit également être jointe par le demandeur à la demande de STA vu que celle-ci est contrôlée au cours de la validation de la demande. Les mêmes tarifs s'appliquent à toutes les demandes de STA nationaux, indépendamment :

- du statut du demandeur : par exemple promoteurs d'études cliniques, firmes pharmaceutiques/biotechnologiques (comme les petites spin-off biotech, PME, multinationales) et centres de recherche ;

- du domaine dans lequel l'avis s'inscrit (par exemple pédiatrie et oncologie) ;
- du moment auquel l'avis national est demandé (par exemple avis initial versus avis de suivi). »

Comment procède l'AFMPS ?

« Toutes les demandes FULL et AD HOC STA introduites sont soumises à une phase de validation afin de vérifier si la demande satisfait à toutes les exigences du dossier.

Les demandes de FULL STA sont traitées par l'AFMPS en face à face ou via une téléconférence avec le demandeur, dans les septante jours après la validation. Il est demandé aux demandeurs de rédiger un compte rendu de l'entretien et de le renvoyer à l'AFMPS

dans les quatorze jours suivant l'entretien. L'AFMPS envoie ensuite au demandeur dans les quatorze jours après la réception du projet de compte rendu la version approuvée de celui-ci.

Les demandes d'AD HOC STA sont traitées par l'AFMPS au moyen d'un avis écrit dans les trente jours après la validation.

Après la délivrance de l'avis définitif, le demandeur recevra un questionnaire de feedback qui peut être rempli et renvoyé sur base volontaire à l'AFMPS. Le questionnaire a pour but d'obtenir l'avis du demandeur concernant les aspects de qualité du service STA national reçu. »

« En 2009, la possibilité a été donnée de pouvoir demander un avis scientifique et/ou technique national pour la recherche et le développement de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Le but ? Faciliter la disponibilité de médicaments innovants pour les patients. »

Première campagne : « Médicaments par internet ? Ne surfez pas avec votre santé ! »



L Le 19 octobre 2009, l'AFMPS présentait sa première campagne d'information auprès du grand public : « Médicaments par internet ? Ne surfez pas avec votre santé ! ». Cette campagne a pu voir le jour grâce à la bonne collaboration entre les Divisions Bon Usage et Communication et la DG INSPECTION, et a été lancée avec le soutien de la Ministre de la Santé publique, Laurette Onkelinx.

L'objectif de la campagne était de sensibiliser la population aux risques potentiels auxquels

elle s'expose en achetant des médicaments par internet hors du circuit légal, et de lui donner les clés pour acheter online des médicaments en toute sécurité. Une attention a aussi été accordée au rôle essentiel que jouent le médecin et le pharmacien pour un bon usage des médicaments.

A côté de son rôle de contrôle aux aspects plus répressifs et de son combat contre les pratiques illicites en tant qu'autorité compétente en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments, l'AFMPS a également une mission éducative d'information du grand public pour que celui-ci adopte le bon comportement pour sa santé et donc aussi par rapport aux médicaments.

La campagne a été présente dans tout le pays et a été mise

sur pied en collaboration avec le SPF Chancellerie du Premier Ministre. Initialement, celle-ci s'est étalée sur un mois. Des bannières sur différents sites internet et MSN, des affiches dans les salles de sport, les centres de bien être et sur les campus universitaires ainsi que des annonces presse dans divers journaux comme Metro, ont invité les lecteurs à visiter le mini-site de la campagne : www.medicaments-par-internet.be.

La campagne connaît une deuxième vague fin décembre 2009 et début janvier 2010, dans la presse magazine à large audience : Sport/Foot Magazine, Sport/Voetbal Magazine, Ma Santé, Goed Gevoel, Vitaya Magazine, LE VIF week-end et Knack week-end.

Le mini-site de la campagne www.medicaments-par-internet.be

« Chacun peut tester sur le mini-site dynamique de la campagne www.medicaments-par-internet.be, ses connaissances et y retrouver une foule de bons conseils. »



Questions à Marie-Louise Bouffieux, responsable de la Division Bon usage de l'AFMPS.

Pourquoi une telle campagne était-elle nécessaire ?

« Avec le développement rapide d'internet, le nombre de sites internet illégaux qui offrent en vente des médicaments a explosé. Vu les risques qui existent pour la santé si l'on achète des médicaments par internet hors du circuit légal et parce que le contrôle et les moyens d'action des autorités ont des effets encore limités sur le marché noir, plus spécifiquement au niveau de l'approche internationale de cette problématique, il est indispensable de prévenir et de sensibiliser le grand public aux risques potentiels. Selon l'OMS,

la moitié des médicaments vendus par internet seraient en effet contrefaits *.

Comment la campagne a-t-elle été conçue au niveau du concept ?

« Vu le public cible, soit des personnes qui font des achats par internet et qui pourraient être sensibles aux offres relatives à des médicaments, la campagne s'est déroulée principalement online. Le message est clair : « Médicaments par internet ? Ne surfez pas avec votre santé ! ». Il a été fait appel au symbole à double sens du serpent avec la coupe d'Hygie. La coupe apparaît d'ordinaire comme le symbole de la médecine, de la santé et de la confiance ; le serpent en revanche qui se rapporte à un animal surnois et dangereux quand on le défie, représente dans

ce cas le fournisseur inconnu de médicaments dont on ne connaît ni l'identité, ni les intentions. »

Comment la campagne a-t-elle été accueillie ?

« Il est difficile de coller un chiffre précis sur les résultats à moins de réaliser a posteriori un tour du table auprès du groupe cible. Nous pouvons néanmoins dire que la campagne a remporté un grand succès, que ce soit auprès des médias, de nos partenaires mais aussi et surtout de notre groupe-cible, le grand public.

Ainsi le mini-site de la campagne www.medicaments-par-internet.be a bénéficié de 491.179 visites rien que pour le mois d'octobre 2009 **. Notre message clair,

la qualité de nos textes et la symbolique très parlante de notre serpent avec son sifflement à chaque mauvaise réponse étaient au goût de nos partenaires. L'Agence est même contactée par les organismes étrangers qui utilisent notre campagne en tant que référence. »

va rester accessible via un banner sur le site de l'AFMPS. Chacun peut y tester ses connaissances en matière d'achat de médicaments par internet au travers d'un jeu-test en quinze questions, y retrouver une foule de bons conseils en ce qui concerne l'achat de médicaments, et y télécharger un flyer informatif.

« La campagne donne à la population les clés pour acheter des médicaments online en toute sécurité. »

* Source : <http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHAzoo8a.pdf>. ** Source : SPF Chancellerie du Premier Ministre.

Opération Pangea II ou la participation belge à l'opération internationale de lutte contre la vente en ligne de médicaments contrefaits et d'autres médicaments illégaux

*Questions à
Roy Vancauwenberghe,
inspecteur au sein de l'Unité
Spéciale d'Enquête (USE) de
l'AFMPS.*

Qu'est-ce que l'opération Pangea II ?

« Dans la lutte contre les médicaments contrefaits et les autres médicaments illégaux, il est non seulement nécessaire d'avoir une approche coordonnée entre les différentes instances concernées au niveau national, mais vu que de telles pratiques illégales ne s'arrêtent pas aux frontières, une collaboration internationale poussée est également nécessaire.

Pangea II est donc une action internationale coordonnée qui s'est déroulée du 16 au 20

novembre 2009 et qui était ciblée sur la vente en ligne de médicaments contrefaits et d'autres médicaments illégaux. Une action de ce type entend pointer du doigt les dangers inhérents à l'achat de médicaments par internet, plus précisément par le circuit illégal. Cette opération était la cinquième du genre et a été mise sur pied par l'autorité anglaise compétente en matière de médicaments, la MHRA. L'opération Pangea II a été coordonnée par Interpol sous la coupole de l'initiative IMPACT de l'OMS. Cette initiative a été soutenue par l'Organisation Mondiale des Douanes qui a examiné la distribution du courrier liée aux commandes par internet et par le PFIPC. 26 pays, dont la Belgique, ont collaboré à cette opération. »

Comment a-t-on procédé ?

« Plusieurs sites internet qui proposent des médicaments ont été passés au crible. Une augmentation notable du nombre de sites de ce type a de nouveau été constatée. L'opération était ciblée sur les caractéristiques essentielles des sites internet illégaux, les proposants, les systèmes de paiement et la livraison des commandes au moyen de colis postaux. Pour cette action au niveau de la Belgique, les Douanes, l'AFMPS et la Police Fédérale ont collaboré de façon intensive. »

Où se situe la Belgique par rapport à de telles opérations ?

« La lutte contre les médicaments contrefaits et les autres médicaments illégaux constitue

une priorité du gouvernement belge et est reprise dans le plan d'action 2009-2010 du secrétaire d'Etat à la Coordination de la lutte contre la fraude, Carl Devlies. Le but est de parvenir à une collaboration plus intense et à un échange coordonné d'informations entre les Douanes, l'AFMPS, la Police Fédérale, le SPF Economie et le SPF Justice. »

Quels résultats Pangea II a-t-elle donnés en Belgique ?

« Nous notons les résultats suivants :

- Les activités de cinq sites de vente aux enchères qui proposaient des médicaments illégaux, ont été arrêtées. Pour plusieurs autres, une enquête est en cours au niveau international.

« L'opération Pangea II met en évidence les dangers liés à l'achat de médicaments par internet, notamment via le circuit illégal. La lutte contre les médicaments illégaux constitue une priorité du gouvernement belge. »



- A l'aéroport de Bruxelles-National, une cinquantaine de colis postaux destinés à des acheteurs belges ont été saisis. Dans ces colis, environ 9.500 comprimés ou capsules ont été découverts. Ceux-ci étaient présentés comme des :
 - produits stimulants de l'érection pouvant être considérés comme des contrefaçons, 5 % ;
 - produits amaigrissants illégaux avec des substances présumées interdites et/ou dangereuses, plus de 35 % ;
 - substances hormonales ou prohormonales illégales de qualité douteuse, 30 % ;
 - produits à base de yohimbine, stimulant de la puissance sexuelle contenant des herbes, 7 % ;
 - éphédrine comme dopant stimulant le système nerveux central, 3 % ;

- antibiotiques, hypocholestérolémiants, antidépresseurs, hypotenseurs et analgésiques importés illégalement.
- A l'aéroport de Bierset, seuls des marchandises en transit ont été constatées. Une vingtaine d'envois contenant environ 20.000 doses ont été bloquées pour examen approfondi en collaboration avec d'autres pays européens :
 - environ 5% semblaient être des médicaments contrefaits ;
 - 330 % consistaient en de médicaments psychotropes interdits, des quantités importantes de plantes amaigrissantes illégales et falsifiées d'origine chinoise ;
 - environ 50 % étaient des produits hormonaux.
 Sur plusieurs produits, des analyses qualitatives ont été réalisées, et des enquêtes ont

été ouvertes par le SPF Justice en collaboration avec la Police Fédérale.

- Les envois saisis semblaient surtout originaires d'Inde, de Hong-Kong, des Etats-Unis, d'Egypte, de Chine, de Thaïlande et du Brésil. »

Et maintenant ?

« Plusieurs conclusions sont évidemment tirées d'une telle action conjointe :

- La collaboration entre la Poste, les Douanes, l'AFMPS et la Police Fédérale permet de dresser un portrait beaucoup plus précis du commerce illégal par internet et du trafic international illégal de médicaments. Ceci est indispensable pour établir une politique nationale adéquate.

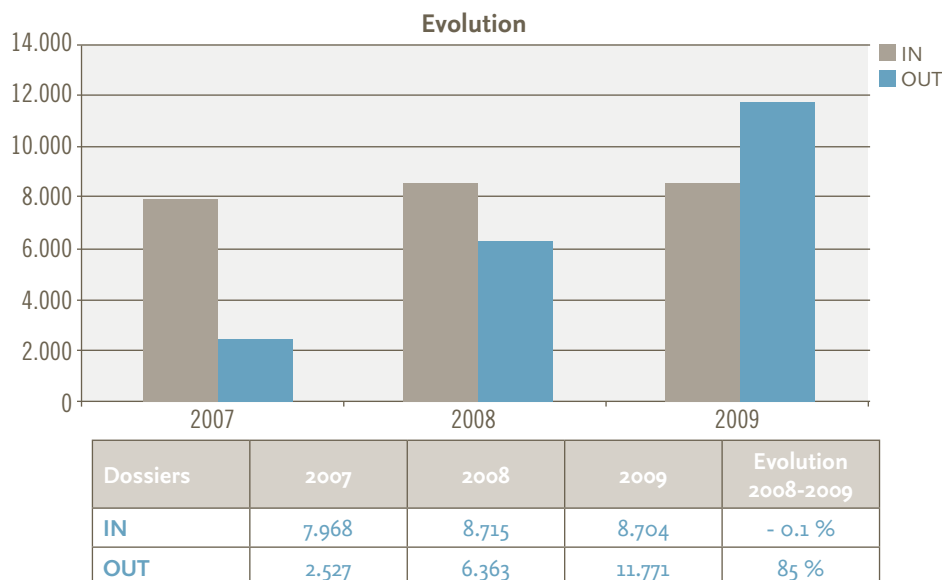
- Cette approche coordonnée permet également d'élaborer des procédures standard qui peuvent rendre plus efficace la lutte contre la criminalité pharmaceutique.
- Il est particulièrement urgent d'établir une réglementation pointue afin de brider le trafic en transit.
- Les résultats montrent que les amaigrissants, les stimulants de la puissance sexuelle, les substances hormonales et les calmants constituent la majeure partie du trafic illégal et des envois postaux. Ce sont des informations importantes dans l'optique de la stratégie future. »

« Les résultats montrent que les produits amaigrissants, les produits stimulant la puissance sexuelle, les substances hormonales et les calmants représentent la plus grande partie du trafic illégal. »

Projet Backlog évolution en 2009

Depuis déjà plusieurs années, une attention particulière est donnée à la résorption de notre arriéré. En 2009, cela s'est concrétisé par l'adoption d'un nouveau plan d'actions. Ce plan d'actions a été communiqué aux titulaires d'AMM via une circulaire, ainsi qu'à l'occasion de deux sessions d'information organisées en collaboration avec l'industrie pharmaceutique. Une communication a également été réalisée via notre @ctua de juillet 2009.

Comme en témoignent les graphiques ci-dessous, ces différentes actions ont participé à une augmentation impressionnante du nombre de dossiers clôturés en 2009, et à la résorption de notre arriéré.



Une autre particularité de l'année 2009 pour le traitement des dossiers d'AMM est la scission effective de l'ancien Département Enregistrement en deux divisions : la Division Marketing Authorisation (humain) de la DG PRE autorisation et la Division Marketing Authorisation – Variations & Renouvellements de la DG POST autorisation. Au vu des résultats atteints, nous pouvons dire que ces changements ont été gérés de manière plus que satisfaisante par l'ensemble de nos collaborateurs.

Actions entreprises en 2009

- Introduction spontanée par les titulaires d'AMM de « withdrawal letters » ; Selon l'industrie concernée, notre arriéré serait attribué



en partie à la présence de dossiers obsolètes dont l'évaluation n'est plus nécessaire, vu l'évolution scientifique et les demandes successives introduites. Un appel au retrait de ces dossiers a donc été lancé par l'AFMPS aux titulaires et un processus a été mis au point pour faciliter le retrait de ces dossiers obsolètes.

- Implémentation des « referrals », « class labellings » et autres décisions et recommandations européennes ; Pour traiter plus rapidement les dossiers liés à l'implémentation de décisions ou de recommandations européennes, une procédure simplifiée a été mise au point pour ce type de dossiers. En 2009, la durée moyenne des dossiers traités via cette procédure simplifiée,

était de 25 jours entre la date de soumission et la date de clôture du dossier d'implémentation.

- Test de lisibilité – Risk Based Approach pour les médicaments autorisés avant le 1er mai 2005 ; L'AFMPS a développé une évaluation basée sur l'analyse de risque. Ceci vise à diminuer l'impact de la charge de travail des évaluateurs qui sera engendrée par la mise en conformité des AMM délivrées avant l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation.
- Clôture des dossiers sans impact sur l'« AMM light » (et le RCP, la notice et l'étiquetage) par l'AFMPS ; Un flux simplifié a été mis au point pour le traitement des dossiers de variation qui n'avaient pas d'impact sur les

documents administratifs d'une AMM.

- Evaluation complète du RCP, de la notice et de l'étiquetage dans le cadre de la procédure scientifique ; De manière à diminuer le temps nécessaire à la clôture administrative des dossiers d'AMM, il a été demandé aux gestionnaires de dossiers d'évaluer ces documents pendant la procédure. Dans le cadre de cette évaluation, des indicateurs mensuels vont permettre de mettre en évidence les erreurs administratives les plus fréquemment commises.
- Réglementation pour le retrait des dossiers inactivés ; Vu les délais parfois importants pour l'obtention des documents administratifs nécessaires à la clôture d'un dossier d'AMM, une modification de l'A.R. du

14 décembre 2006 a été proposée. Cette modification fait suite à une circulaire sur l'inactivation, et propose un retrait automatique des dossiers si les documents nécessaires ne sont pas soumis dans les six mois. Sur avis du Conseil d'Etat et parce que cette mesure ne nous permet pas de respecter les délais légaux pour le traitement des dossiers d'AMM, le délai maximum pour l'obtention des documents nécessaires à la clôture administrative doit être adapté.

- Analyse de risque des dossiers constituant l'arriéré en phase d'évaluation ; Différentes actions ont été mises en place par la Division Evalueurs pour diminuer l'arriéré. Une de ces actions est notamment une analyse de risque des dossiers à

évaluer permettant clairement de déterminer les priorités d'évaluation. Ce type d'analyse a également été réalisé pour les dossiers concernant les PSUR et les RQ nationaux.

- Worksharing ; Une procédure « MRP-like » a été développée par les analystes. Cette procédure permet d'utiliser l'évaluation réalisée par un autre Etat membre européen pour l'approbation d'un dossier en Belgique.

Projet optimalisation de la communication de l'AFMPS

Après le lancement d'une Division Communication autonome au sein de l'Agence et la création des différents outils de communication, 2009 a coïncidé avec le début de l'optimisation des réalisations existantes.

La Division Communication prend la parole :

Une optimisation des outils existants était-elle maintenant déjà nécessaire ?

« Dans le domaine de la communication également, et peut-être même surtout, il est très important de suivre les nouvelles tendances. En

2007, nous avons vécu le développement d'une division autonome. Avec des moyens limités, nous avons réussi à concevoir un logo et un « style maison », à créer un intranet provisoire, et nous avons également lancé les bulletins d'information interne et externe. Nous avons déjà évolué de bulletins d'information « papier » à des e-mails « lourds » avec des annexes au format PDF. Il était temps de passer à la nouvelle tendance de bulletins d'information dynamiques au format HTML.

Fin 2009, l'évaluation du volet interne a pu être terminée au sein de la division. Les résultats de celle-ci seront implémentés début 2010. Nos tâches « optimisées » sont également le point de départ du plan de communication stratégique de notre organisation. »

Le but est-il seulement d'optimiser les outils existants ?

« Evidemment que non. Vu que l'Agence est un service public fédéral et aussi que la nature de l'ensemble de nos tâches correspond avec des données difficiles et souvent confidentielles, nous pouvons dire à l'heure actuelle que communiquer n'est pas évident. De plus, nous avons eu jusqu'à présent plutôt une approche réactive, mais nous évoluons. Les premiers résultats relatifs à la visibilité et à la reconnaissance de notre Agence par la presse sont observables par l'augmentation considérable de l'attention pour l'AFMPS, tant dans les médias écrits qu'audiovisuels. En 2009, nous notons également le succès de notre première campagne d'information qui a été lancée en bénéficiant d'une grande

attention des médias et de la présence de la Ministre de la Santé publique. »



Et maintenant, quels sont les projets ?

« En ce qui concerne la communication interne, nous avons commencé la réflexion de savoir comment parvenir à un intranet plus performant. Nous voulons ajouter un moteur de recherche performant et vu l'implémentation du nouvel organigramme et la mise en place complète du management, toutes les informations business doivent également trouver leur place ici.

En ce qui concerne l'optimisation du volet externe, il est prévu de dresser clairement le tableau des divers groupes cibles de notre Agence.

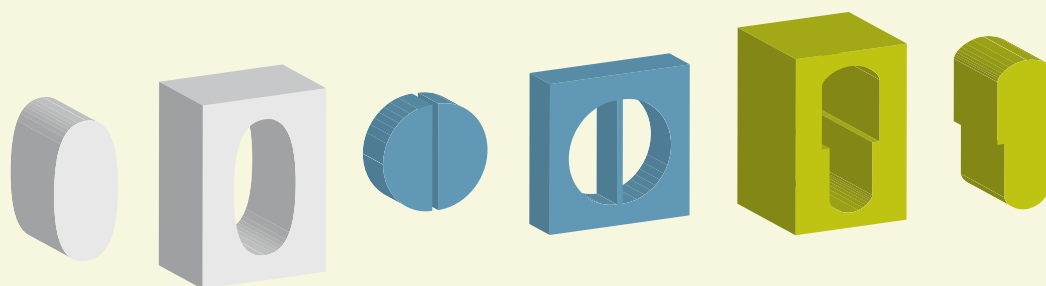
En ce qui concerne les contacts médias, deux conférences de presse sont déjà prévues pour début 2010 :

- le lancement du site internet des notices et des RCP des médicaments ;
- l'approche coordonnée des médicaments contrefaits et d'autres médicaments illégaux. »

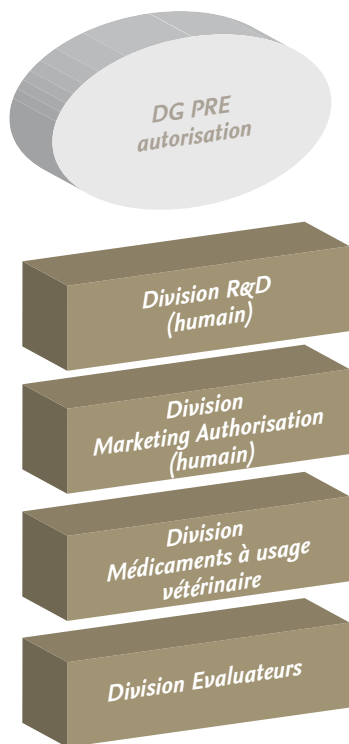
« Fin 2009, l'évaluation du volet optimisation de la communication interne a été clôturée au sein de la division. »

« En ce qui concerne l'optimisation du volet externe, il est prévu de dresser clairement le tableau des divers groupes cibles de notre Agence. »

« Résultats » en 2009



Pilier 1, DG PRE autorisation ou toutes les activités avant la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé



*Parole à,
Greet Musch,
Directeur général.*

« Au cours de l'année 2009, le nouvel organigramme redessiné de la DG PRE autorisation a été implémenté avec succès. A côté de deux nouveaux services d'encadrement, Soutien du management et Avis scientifique & Gestion des connaissances, les quatre divisions opérationnelles ont été installées : R&D (humain), Marketing Authorisation (humain), Médicaments à usage vétérinaire et Evaluateurs. Vu le caractère spécifique des activités, deux unités opérationnelles ont également été incorporées : l'Unité Homéopathie & Phytothérapie et l'Unité de soutien de la Commission de la Pharmacopée et de la délivrance d'autorisations pour les matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

2009 a été une année où l'accent a été mis sur l'inventaire des tâches, la rationalisation des processus et l'établissement des priorités, en concertation avec les partenaires concernés. Nous avons réalisé un rattrapage très positif dans le traitement des dossiers en retard via les Divisions Marketing Authorisation (humain), Médicaments à usage vétérinaire et Evaluateurs. Je suis donc également sincèrement reconnaissant envers tous les collaborateurs pour leur dévouement, aussi bien dans la mise en place de cette nouvelle organisation – ce qui pour certains impliquait une adaptation à ne quand même pas sous-estimer sur le plan personnel, ainsi que pour leur ferme volonté et leur persévérance permanente afin de combler les dossiers en retard.

Le monitoring des activités des collaborateurs m'a permis de

lister correctement les profils supplémentaires nécessaires. Ceci est indispensable, après la stabilisation de la situation actuelle, pour pouvoir franchir la prochaine étape vers une réorientation des moyens en ligne avec les évolutions annoncées dans les Road Maps de l'EMA et de la HMA d'une part, et pour pouvoir développer au sein de l'AFMPS les domaines d'excellence et les domaines d'expertise apparentés d'autre part. Notre but est d'avoir déjà une bonne partie de ces nouveaux collaborateurs à bord dans le courant de l'année 2010. De plus, la désignation du middle management aura lieu en 2010, ce qui permettra de compléter l'équipe de management de la DG PRE autorisation.

Il est pour moi déjà évident que 2010 sera une année de défi pour la DG PRE autorisation.

Un équilibre correct devra être trouvé afin de continuer avec succès à proposer un service efficace et d'assumer en même temps le mieux possible le rôle de la Présidence belge de l'UE. La DG PRE autorisation sera à cette occasion chargée de nombreuses réunions formelles et informelles. En 2010, nous travaillerons également très activement à la poursuite du développement des domaines de connaissances sur le plan réglementaire et scientifique, grâce à la mise en place d'un système de gestion des connaissances et à l'expansion de la nouvelle offre de service STA.

J'aspire dès lors vraiment à, avec tous les collaborateurs de ma DG, tous les collègues de l'AFMPS et tous les acteurs concernés sur le terrain, pouvoir faire un prochain pas en avant dans l'intérêt final du patient. »

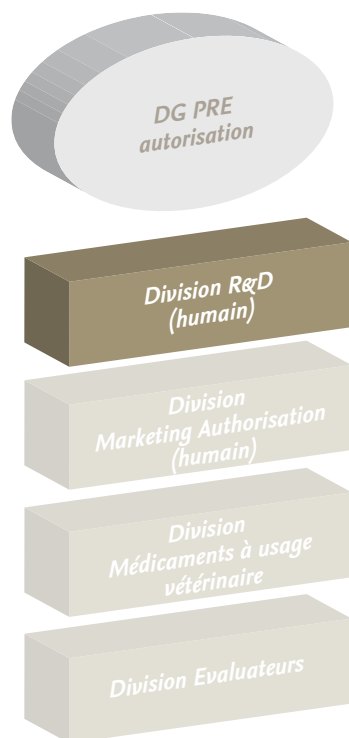
Greet Musch est pharmacienne d'industrie et a obtenu son doctorat en sciences pharmaceutiques et biomédicales à la VUB en 1990. Greet a également suivi une formation en management à la Vlerick Management School en 1994 et une formation PUMP organisée par le SPF P&O en 2003.

Après huit ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, dans le domaine de la recherche scientifique, en tant que responsable des activités analytiques, chimiques et pharmaceutiques dans le développement de médicaments innovants, Greet entre en service

dans le secteur public. Elle évolue ensuite d'évaluateur « qualité » senior à responsable du Département R&D (recherche et développement) au sein de la Direction générale Médicaments du SPF Santé publique, devenue AFMPS. Greet est en outre membre du CTFG et membre du groupe de travail de la Commission européenne pour les études cliniques.

Le 21 janvier 2009, l'Administrateur général annonçait que Greet Musch était désignée Directeur général de la DG PRE autorisation au sein de l'AFMPS.





Division R&D (humain)

La Division R&D (humain) est, dans le nouvel organigramme, le successeur logique de l'ancien Département R&D (recherche et développement). Cette division est chargée du traitement et du suivi des demandes de réalisation d'études cliniques en Belgique. Cela concerne aussi bien des demandes de première administration d'un nouveau médicament à des humains (first in human), que des demandes d'essais très approfondis avec des médicaments qui sont bien avancés dans leur développement.

La tâche de base de la Division R&D (humain) est de protéger les participants aux études cliniques. Cela se fait grâce à une évaluation approfondie de la qualité et de la sécurité des médicaments expérimentaux utilisés dans ces études cliniques. Avec les Comités

d'éthique, les risques et les bénéfices de chaque étude sont examinés et, si nécessaire, des informations supplémentaires sont demandées au promoteur de l'étude. Si la sécurité des personnes soumises aux tests ne peut être garantie, l'étude ne peut pas se poursuivre.

Outre cette tâche de base, la Division R&D (humain) stimule le développement de médicaments innovants, et ce surtout en faisant en sorte que le processus d'approbation des études cliniques se déroule de manière la plus fluide possible.

La Division R&D (humain) est responsable :

- de la réception, du contrôle, du traitement et de l'approbation de demandes pour les activités d'étude clinique ;
- de l'évaluation du risque de chaque étude et de l'obtention d'une évaluation adéquate des demandes ;
- du suivi des demandes approuvées par le traitement des modifications (amendements) et du suivi, par exemple, des rapports d'effets secondaires, des aperçus annuels de sécurité, des notifications d'arrêt (prématuré) ;
- du traitement des demandes relatives aux Programmes d'usage compassionnel (Compassionate Use) et aux Programmes médicaux d'urgence.

La Division R&D (humain) en 2009

Au niveau européen, la Belgique est restée de manière évidente présente dans les structures européennes de concertation en matière d'études cliniques, comme dans le CTFG. Au sein de cette structure, un workshop de deux jours a été organisé concernant deux domaines d'excellence de l'AFMPS : EARLY PHASE DEVELOPMENT ou première phase de développement et ONCOLOGIE. La division collabore également activement à la phase pilote de la Voluntary Harmonised Procedure, un projet qui développe une procédure européenne de soumission pour les études cliniques multinationales.

Au niveau belge, la concertation régulière avec les partenaires a été poursuivie. Plusieurs réunions de concertation ont été organisées avec les promoteurs d'études cliniques, afin d'éclaircir les procédures et d'expliquer les exigences de l'AFMPS. Un projet pilote a été lancé avec plusieurs fabricants de médicaments expérimentaux afin de faciliter le système de déclaration.

Des concertations ont également eu lieu fréquemment avec les Comités d'éthique, aussi bien de façon générale que pour des dossiers individuels, et plusieurs séances d'information ont été organisées pour les Comités d'éthique entièrement agréés. Lors de ces concertations, les éléments d'harmonisation et d'amélioration de la situation actuelle ont été discutés. En parallèle, des concertations

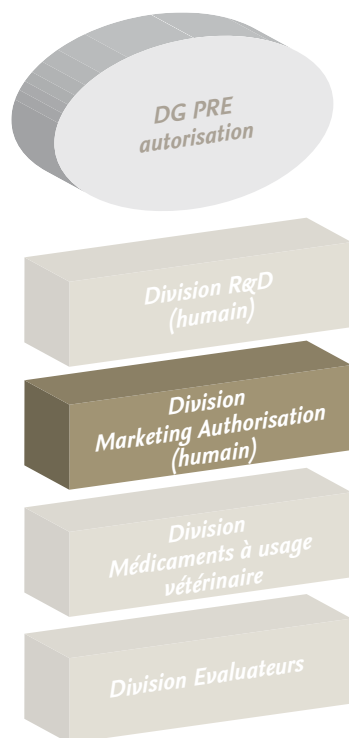
ont également été entreprises concernant le rôle et les responsabilités tant de l'AFMPS que des Comités d'éthique dans la procédure d'approbation des études cliniques.

Au niveau interne, la collaboration s'est développée d'avantage, par exemple en ce qui concerne le traitement de rapports d'effets secondaires, les inspections relatives à l'exécution des études cliniques, et les attentes relatives à la production de médicaments expérimentaux. Au cours de l'année 2010, ceci sera concrétisé dans plusieurs circulaires adressées aux groupes cibles spécifiques.

Quelques chiffres

	2007	2008	2009	Evolution 2008-2009
Demandes originales/dossiers complets pour des études cliniques	560	633	527	- 17 %
Amendements/modifications aux dossiers originaux	1.214	1.504	1.547	+ 3 %
Proportion des dossiers relatifs aux études de phase I par rapport au nombre total de demandes	24 %	26 %	25 %	- 1 %
Demandes non commerciales (académiques)	7 %	7 %	7 %	stable
Traitement des demandes dans les délais légaux (15-28 jours calendrier)	95 %	97 %	95 %	- 2 %
Programmes d'usage compassionnel	-	4	10	+ 150 %
Programmes médicaux d'urgence	-	37	36	- 3 %

En 2009, une diminution du nombre de demandes d'études cliniques a été enregistrée. Le nombre d'amendements a, malgré cette diminution, encore continué à augmenter. Le pourcentage d'études de phase I et d'essais non commerciaux (académiques) est resté stable.



Division Marketing Authorisation (humain)

La nouvelle Division Marketing Authorisation (humain) a démarré le 1er juillet 2009 après une courte période de transition. La structure de la division est en plein développement et est actuellement divisée en trois cellules en fonction des ensembles de tâches :

- **Cellule MRP/DCP/PN ;**
Cette cellule est responsable de l'octroi de la première AMM d'un médicament selon les procédures de reconnaissance mutuelle (MRP), décentralisée (DCP) et nationale (PN). Ces trois différentes procédures sont décrites dans l'A.R. du 14 décembre 2006. Les tâches de cette cellule se concentrent sur la validation, le suivi et la clôture des différentes procédures, et sur le traitement des Active Substance Master Files (ASMF).

- **Cellule CP ;**
Cette cellule est responsable du suivi de la procédure centralisée (CP) tant pour de nouvelles demandes que pour les variations et renouvellements pour lesquels aucune AMM nationale n'a été délivrée. Les tâches de cette cellule visent principalement le suivi des dossiers pendant la phase d'évaluation.

- **Cellule ASMF ;**
Cette cellule est responsable du suivi des ASMF.

Retour sur une transition réussie

Fin février 2009, le signal de départ a été donné pour la scission de l'ancien Département Enregistrement,

entre la Division Marketing Authorisation (humain) au sein de la DG PRE autorisation, et la Division Marketing Authorisation - Variations & Renouvellements au sein de la DG POST autorisation.

L'ancien Département Enregistrement se composait de trois sous-unités :

- Dispatching, pour la réception et la validation des dossiers ;
- Gestion, pour le traitement des dossiers ;
- Clôture, pour la clôture administrative des dossiers et la délivrance de l'AMM.

Pour la scission entre les deux divisions susmentionnées, non seulement les ensembles de tâches des collaborateurs ont dû être revus, mais de nouvelles équipes fonctionnelles ont

également dû être créées. Pendant le premier semestre 2009, l'équipe de transition, composée des membres de staff de l'ancien Département Enregistrement, a collaboré étroitement pour établir un plan d'action en plusieurs phases. Ce plan d'action a été discuté dans les détails et ensuite validé par les Directeurs généraux concernés. Lors de la validation, l'attention était focalisée sur le fait de garantir l'output des dossiers et sur le maintien du plan d'action du projet Backlog.

Que faisons-nous ?

- **Cellule MRP/DCP/PN ;**

Au sein de cette cellule, nous distinguons deux équipes :

- Validation – Gestion ;

Cette équipe compte cinq gestionnaires de dossier et cinq collaborateurs administratifs qui assurent le bon fonctionnement de la validation et du suivi des nouvelles demandes d'AMM selon les procédures MRP, DCP et PN. Ces collaborateurs ont reçu pour cela la formation nécessaire. Depuis septembre 2009, l'un des projets du plan d'action Backlog, à savoir évaluation du RCP/de la notice et des textes du conditionnement, a été introduit brillamment au sein de l'équipe. Ce projet a été instauré de manière à ce que des contrôles administratifs soient

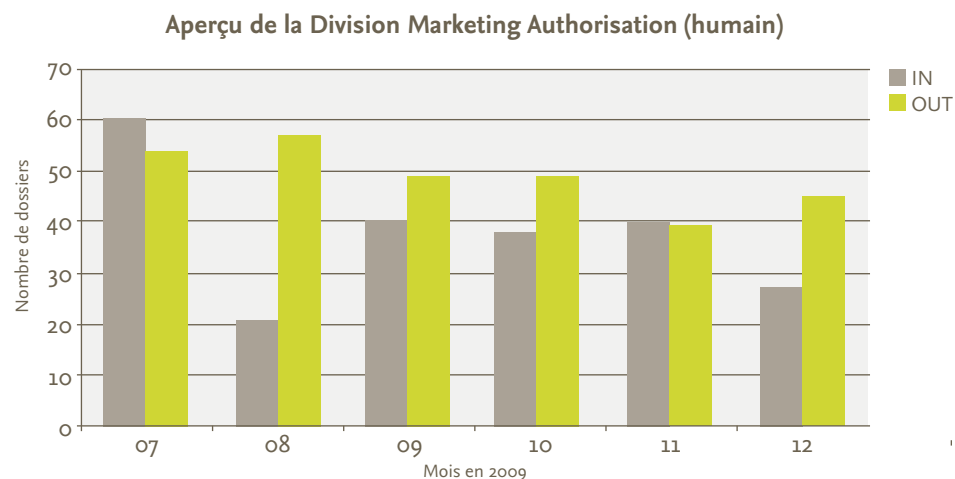
effectués simultanément à la phase d'évaluation, dans le but de limiter le nombre de séances de questions/réponses pendant le processus de clôture, et d'obtenir des délais plus courts.

- Clôture ;

L'équipe Clôture est

responsable de la clôture administrative de demandes d'AMM, introduites dans le cadre d'une MRP, DCP ou PN. Durant le second semestre 2009, cette équipe a été formée de façon poussée. 23 des 27 clusters en retard ont été clôturés. Le grand défi de cette

équipe reste de clôturer les demandes dans le délai légal de trente jours. Ce n'est pas toujours possible, mais cette équipe très motivée s'efforce néanmoins à nouveau chaque jour de respecter ce délai.

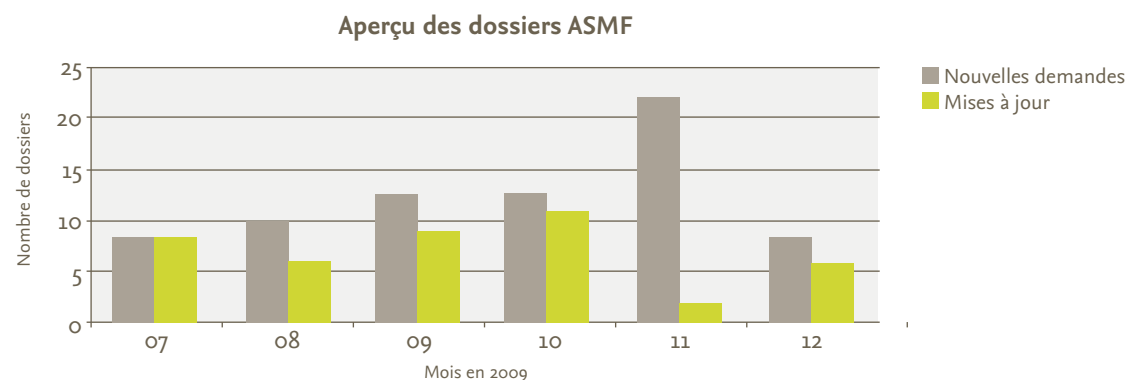


- **Cellule CP ;**

Au sein de cette cellule, deux gestionnaires de dossier sont actifs, non seulement pour garantir le suivi des dossiers CP mais travaillent également activement aux deux domaines d'excellence ONCOLOGIE et VACCINS. Afin de permettre à ces gestionnaires de dossier de fonctionner de manière efficace, la formation nécessaire a été prévue et des moments formels de concertation étroite avec le membre belge du CHMP sont intégrés. Au sein de cette cellule, trois collaborateurs travaillent également à combler le retard dans le suivi des Follow Up Measures (FUM). Au cours du second semestre 2009, 46 des 61 FUM en retard ont été éliminés.

- **Cellule ASMF ;**

Cette cellule est responsable du suivi administratif des ASMF. L'évaluation de ces ASMF se fait en parallèle à la demande d'AMM du produit fini. Cette cellule a réussi durant le second semestre 2009 à combler tout le retard.



Unité Homéopathie & Phytothérapie

Remarque : les généralités décrites dans ce rapport annuel pour l'AMM s'appliquent en grande partie également aux enregistrements spécifiques aux médicaments homéopathiques et aux médicaments à base de plantes.

Le rôle de l'Unité Homéopathie & Phytothérapie est l'octroi et le suivi des enregistrements et des AMM de médicaments homéopathiques et de médicaments à base de plantes. Cette unité est chargée de l'évaluation et de la gestion au sens large du mot, de dossiers de demande d'enregistrement et d'AMM de médicaments homéopathiques et de médicaments à base de plantes, et du traitement des demandes de modification de ces enregistrements et

AMM existantes. Plusieurs gestionnaires de dossier et experts sont ainsi responsables de la gestion des dossiers et de l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité. L'unité collabore également à l'émission de STA.

L'Unité Homéopathie & Phytothérapie coordonne les activités et assure le secrétariat de deux commissions autonomes :

- la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire (HCM) ;
- la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain (CMP).

Médicaments homéopathiques

Un médicament homéopathique est *tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres**.

Cela fait de nombreuses années que les médicaments homéopathiques sont sur le marché. Le législateur a pris des mesures afin de contrôler ce marché, en tenant compte de l'évolution au niveau européen. En Belgique, dans une première phase, tous les médicaments homéopathiques qui étaient sur le marché, seront notifiés en préparation de leur enregistrement/autorisation. Environ 18.000 médicaments homéopathiques ont ainsi

été notifiés et la procédure d'enregistrement en plusieurs phases est en cours.

L'Unité Homéopathie & Phytothérapie assure le suivi des demandes de modification du contenu de la notification des médicaments homéopathiques notifiés qui n'ont pas encore été enregistrés/autorisés. Chaque nouveau médicament homéopathique qui n'a pas été notifié, doit être enregistré/ autorisé avant d'être mis sur le marché selon l'une des deux procédures décrites dans l'A.R. du 14 décembre 2006. Actuellement, diverses procédures d'enregistrement et procédures d'obtention d'une AMM sont en cours. La HCM joue un rôle crucial dans le traitement de ces dossiers.

Médicaments à base de plantes

Un médicament à base de plantes est *tout médicament à usage humain dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales, une ou plusieurs préparations à base de plantes, ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales et d'une ou plusieurs préparations à base de plantes***.

Conformément aux dispositions de l'A.R. du 14 décembre 2006, il existe trois procédures d'attribution d'un enregistrement ou d'une AMM pour des médicaments à base de plantes :

- la procédure complète ;
- la procédure de Well Established Use ;

- une procédure spécifique pour les médicaments traditionnels (TU) à base de plantes tels que visés à l'article 43 de cet arrêté.

L'Unité Homéopathie & Phytothérapie est chargée de l'évaluation et de la gestion de ces dossiers, ainsi que du traitement des demandes de modifications des enregistrements et des autorisations pour des médicaments à base de plantes. Un gestionnaire de dossier et différents experts collaborent étroitement à ce sujet avec la CMP.

* et ** Source : loi du 25 mars 1964.

Quelques chiffres

En 2009, la HCM à usage humain et vétérinaire s'est réunie onze fois.

La Commission a traité :

- Le suivi de la phase de test :
 - 128 rapports d'évaluation (dont des dossiers de publicité) du module 3 et réponses aux questions ;
 - vingt rapports d'évaluation (dont des dossiers de publicité) du module 5 ;
 - seize demandes de prolongation des délais de réponse provenant de la firme ;
 - douze demandes de modifications à la notification ;
 - établissement de commentaires standard en ce qui concerne les divers aspects du module 3 ;

- finalisation d'une note explicative relative aux données du module 5 tant pour la procédure simplifiée que pour la procédure complète.
- La préparation de et l'interaction avec :
 - l'HMPWG par la participation à deux réunions au niveau européen. La Belgique y agit comme rapporteur pour les projets First Safe Dilution (FSD) et Justification de l'usage homéopathique. Au-delà, il y a également une harmonisation pour des thèmes relatifs à la qualité, dont la stabilité. L'unité a coordonné deux groupes de travail relatifs à ces deux projets et quatre projets de documents* ont été publiés sur le site internet du HMA pour consultation publique ;

- l'EDQM-HMM pour la monographie générale en ce qui concerne les méthodes de préparation de souches homéopathiques et la déconcentration ;
- le traitement des demandes de modification aux notifications.

En 2009, deux réunions importantes ont également eu lieu avec les partenaires avec à l'ordre du jour les calendriers d'introduction et les cross referrals au format CTD pour les médicaments homéopathiques.

Début 2008, une commission autonome a été créée, la CMP, qui a poursuivi ses activités en 2009. La Commission s'est réunie quatre fois et a assuré la continuité des dossiers en cours au moyen de plusieurs procédures écrites et a traité :

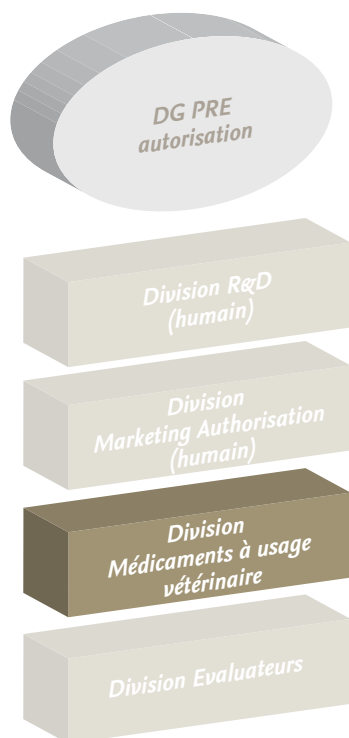
- l'octroi des six premiers enregistrements pour les médicaments traditionnels à base de plantes en Belgique ;
- le suivi des dossiers relatifs aux nouvelles demandes introduites, aux demandes en cours et ce aussi bien pour les nouveaux enregistrements/nouvelles autorisations que pour les variations ;
- la suite du suivi du projet de notification TU avec la publication de l'A.R. du 28 juin 2009 ;
- l'interaction avec la Commission mixte liée à l'AFMPS pour laquelle la CMP fournit des avis d'experts ;
- la préparation d'avis scientifiques ;
- le lien avec les activités du HMPC dont également la préparation des monographies par les experts ;

- la collaboration avec la DG Animaux-Végétaux-Alimentation du SPF Santé publique.

Pour le projet de notification, seules 125 notifications ont été introduites par douze firmes différentes, dont deux seulement étaient des entreprises non pharmaceutiques.

* Source: <http://www.hma.eu/79.html>.

Division Médicaments à usage vétérinaire



Pour la sixième année d'affilée, le nombre de dossiers clôturés pour l'obtention d'une AMM au sein de la Division Médicaments à usage vétérinaire est supérieur au nombre de nouveaux dossiers introduits. Nous notons néanmoins une très forte hausse du nombre de dossiers entrants pour les médicaments à usage vétérinaire. En 2009, il y a principalement eu une forte hausse du nombre de variations de type IA.

Afin de diminuer davantage le backlog de dossiers ouverts, les mesures suivantes ont été prises en 2009 :

- le 1^{er} septembre 2009, la Division Médicaments à usage vétérinaire a été renforcée par un gestionnaire de dossier et un assistant administratif ;
- le 1^{er} septembre 2009, un contrat a été conclu avec un expert externe pour l'évaluation de la PN pour les renouvellements ;
- la collaboration avec le CERVA pour l'évaluation des dossiers de qualité pour les vaccins a été renouvelée.

Quelques chiffres

Dossiers :

	2007	2008	2009	Evolution 2008-2009
Nombre total de dossiers entrés	829	1.138	1.746	+ 53 %
Nombre total de dossiers clôturés	915	1.654	1.810	+ 9 %

Réunions :

- onze réunions plénières de la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire ;
- onze réunions du Bureau de la Commission.

Nombre de dossiers traités par la Commission des médicaments à usage vétérinaire :

- 8 % de plus de rapports d'évaluation pour la PN d'obtention d'une AMM par rapport à 2008.
Le nombre de dossiers discutés pour les MRP et DCP

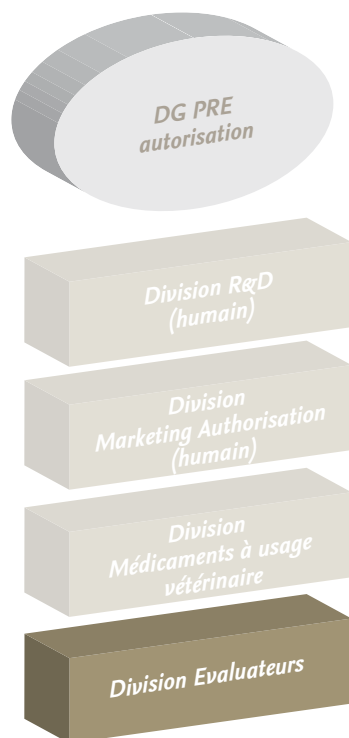
d'obtention d'une AMM est à peu près resté stable ;

- 550 dossiers, PN ;
- 33 dossiers, MRP ;
- seize dossiers, DCP.

• Evaluation de huit demandes d'obtention ATU.

(Co-)rapporteurships :

- Durant l'année 2009, la Belgique a été active en tant que (co-)rapporteur dans :
 - sept CP pour des nouveaux médicaments ;
 - dix-sept CP pour des variations ;
 - cinq procédures d'arbitrage.



Division Evaluateurs

Vu qu'une expertise scientifique semblable est requise pour l'évaluation de dossiers gérés par les différentes divisions de l'AFMPS, il a été décidé de centraliser cette expertise au sein de la Division Evaluateurs. Les évaluateurs au service des différentes autres divisions de l'AFMPS, se spécialisent dans les domaines scientifiques pertinents.

Les groupes suivants travaillent au sein de la division :

- évaluateurs chimiques, biologiques et pharmaceutiques ;
- évaluateurs non cliniques ;
- évaluateurs cliniques ;
- évaluateurs vétérinaires.

Tâches d'évaluation et établissement des priorités

Il n'est pas possible d'évaluer nous-mêmes au sein de l'AFMPS tous les dossiers entrants. Sur base d'une analyse des risques, une distinction est établie entre les dossiers :

- qui doivent être évalués entièrement ;
- pour lesquels une évaluation simplifiée suffit ;
- pour lesquels aucune évaluation n'est nécessaire.

Cette analyse tient compte du risque pour la Santé publique, de la responsabilité de l'AFMPS, de l'évaluation par l'EMA ou par les autorités compétentes en matière de médicaments des autres Etats membres européens et des domaines dans lesquels l'AFMPS veut se profiler.

Aperçu des principales tâches d'évaluation

- CTA humain :
 - étude initiale et amendements ;
 - qualité et aspects non cliniques.
- AMM :
 - humain et vétérinaire ;
 - première demande, variations de type II et renouvellements ;
 - DCP, MRP, CP et PN.
- STA :
 - humain et vétérinaire ;
 - national et européen.
- Risk Management Plans :
 - humain et vétérinaire.
- PIP.

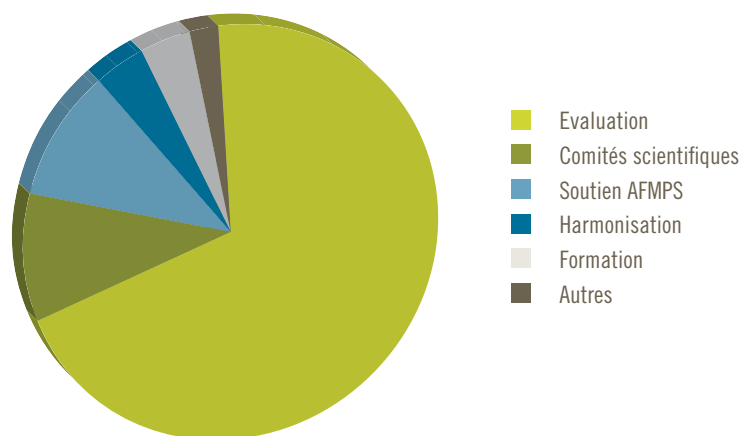
Plan d'action Backlog

L'objectif du plan d'action Backlog pour fin 2010 en ce qui concerne le retard dans l'évaluation de la PN liée à l'AMM est :

- de le combler entièrement pour les médicaments à usage humain ;
- de le réduire de façon significative pour les médicaments à usage vétérinaire.

Comme partie du plan d'action, le nombre d'évaluations propres a par exemple été réduit pour les dossiers qui ont déjà été évalués par un autre Etat membre européen. En 2009, le nombre de dossiers en attente d'évaluation a baissé de façon significative. Les résultats confirment que l'objectif pour fin 2010 est réaliste.

Répartition des tâches des évaluateurs (en moyenne)

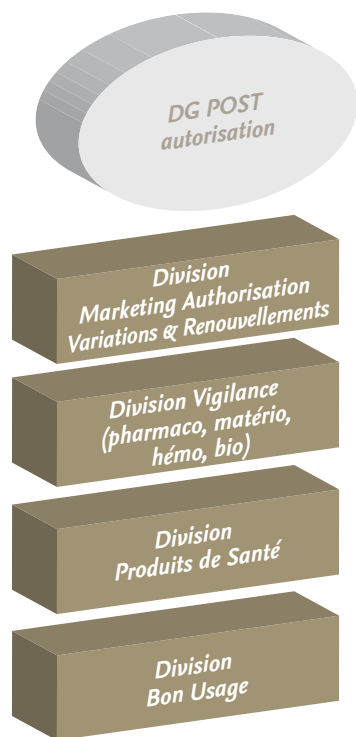


Autres tâches des évaluateurs

Après l'évaluation des données scientifiques, la contribution aux comités scientifiques nationales et internationales et la participation active aux projets de soutien de l'AFMPS sont les principales tâches des évaluateurs. La Division Évaluateurs représente l'AFMPS dans quatre des cinq comités scientifiques au sein de l'EMA et dans leurs groupes de travail essentiels. Trois des quatre coordinateurs des domaines d'excellence de l'AFMPS travaillent également dans cette division. Il s'agit ici de :

- participation aux comités scientifiques par exemple à travers la présentation et la discussion des rapports d'évaluation, et aux activités des groupes de travail scientifiques correspondants, par exemple en collaborant à de nouvelles lignes directrices ;
- soutien général de l'AFMPS par la coordination ou la collaboration pour des projets comme les domaines d'excellence et par la réponse aux questions scientifiques ;
- harmonisation des rapports d'évaluation par exemple par l'implémentation d'un système peer review et par la concertation aux réunions scientifiques internes ;
- formation visant à garder à jour l'expertise pertinente.

Pilier 2, DG POST autorisation ou toutes les activités après la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé



Parole à **Vanessa Binamé** Directeur général.

« Ma nouvelle fonction de Directeur général représente pour moi un réel défi. En effet, le secteur public est actuellement confronté à la pression des attentes croissantes des usagers, doit répondre à des objectifs de performances de plus en plus clairement affichés et tout cela en tenant compte des contraintes budgétaires strictes. Cela nécessite des adaptations majeures telles que :

- la rationalisation des organisations et la simplification des procédures ;
- la responsabilisation et la mesure de performance des concernés ;
- un suivi et un pilotage très étroit ;

- l'amélioration de la qualité du service rendu et des relations avec les usagers.

Depuis que je suis entrée en fonction, les nouveaux défis ne manquent pas. J'élargis toujours mes connaissances grâce à mes collaborateurs, tous experts de leur domaine, qui m'ont expliqué avec beaucoup de patience leur métier et m'ont fait découvrir leur monde. Bien sûr tout n'est pas toujours évident, nous devons tenir compte de nos contraintes et nos limites. Pour atteindre nos objectifs, il faut parfois énormément d'énergie et plus de temps que prévu mais cela ne m'arrête pas.

Je pense comme beaucoup que nous devons être une Agence performante, au service de l'ensemble de la population et des patients en particulier. Au sein de la DG POST autorisation,

de nombreuses choses doivent encore être réalisées. Cela va de la simplification des procédures administratives au développement du domaine relatif aux dispositifs médicaux, de l'amélioration de l'information que nous délivrons au patient à une vigilance accrue pour les nouveaux médicaments et produits de santé. Sans oublier qu'il y a aussi les nouveaux domaines de compétences de l'Agence en rapport avec le matériel corporel humain.

La fin de l'année 2009 a été une période bien remplie pour mes collaborateurs. Grâce à leur enthousiasme, leur persévérance et la qualité de leur travail, un grand nombre de projets ont été menés à bien. Notamment l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation relative aux variations, la mise en place d'une analyse de risque pour l'évaluation des RQ, la préparation de la

publication des RCP et des notices sur notre site internet et l'entrée en vigueur de la loi sur le matériel corporel humain. Et je peux déjà dire que 2010 s'annonce tout aussi actif !

Je tiens également à profiter de l'occasion pour remercier les différents représentants du secteur qui collaborent à nos projets d'amélioration et de développement. Nous avons établi un vrai partenariat et nous nous efforçons ensemble de trouver des solutions qui soient réalistes pour les deux parties. Il est très important que nos décisions tiennent compte de la réalité du terrain. Il serait inopportun de prendre des dispositions non exécutables en pratique. C'est dans cette optique que la concertation est importante et que le feedback reçu nous aide à nous développer et à nous améliorer tous les jours.

Il me reste à remercier mon collègue Wim Penninckx, qui a accepté le rôle du Directeur général ad interim de la DG POST autorisation, jusqu'à ma désignation en septembre 2009. Grâce à ses efforts et sur base de son plan d'action, 2009 a été une vraie réussite pour ma DG ! »

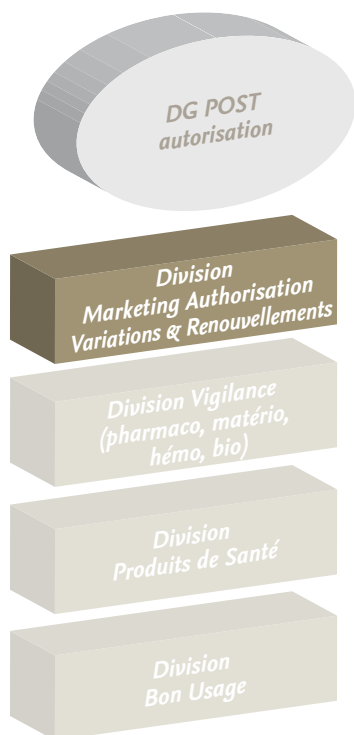
Vanessa Binamé est diplômée de l'ULg comme pharmacienne en 1998. Elle a ensuite obtenu un diplôme complémentaire en management aux FUSL en 2003. Elle a participé de 2005 à 2007 au programme Pharmed organisé par l'ULB, et a suivi entre 2008 et 2009 la formation Vitruvius du SPF P&O, un programme de développement du leadership.

Vanessa a débuté en 2001 comme gestionnaire de dossiers TSE à l'ancienne Inspection Générale de la Pharmacie. Elle a ensuite assuré la coordination des dossiers CP avant de devenir coordinateur de flux pour un

groupe pharmaco-thérapeutique et collaborateur de staff pour l'ancien Département Enregistrement de la Direction générale Médicaments du SPF santé publique, maintenant AFMPS.

Entre juin 2007 et octobre 2009, Vanessa a également été représentante belge au CMD(h) et NTA. En septembre 2009, elle a été désignée comme Directeur général pour le pilier POST autorisation de l'AFMPS.



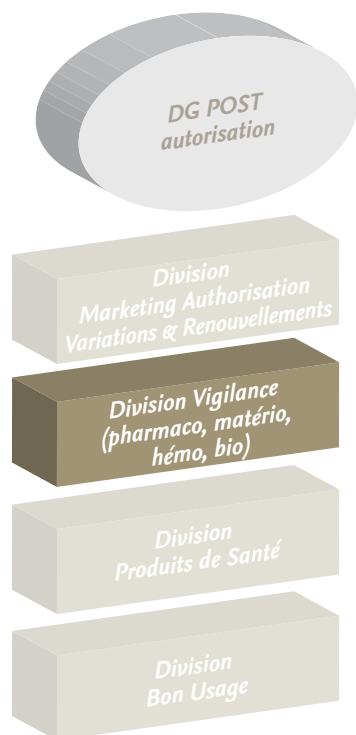


La nouvelle Division Marketing Authorisation – Variations & Renouvellements a démarré le 1^{er} juillet 2009 après une courte période de transition. Lors du premier semestre 2009, la structure de l'ancien Département Enregistrement avec les trois sous-unités Dispatching, Gestion et Clôture, a été maintenue.

Quelques chiffres

Activité	Chiffres	Evolution
Cluster RQ, variations avec impact sur les documents de clôture Dossiers : • upload • validation • gestion • clôture Gestion de la banque de données MeSeA	IN : 1.869 OUT : 2.268	2009 est la première année où il y a plus de dossiers clôturés que de dossiers introduits.
Projet Backlog • Letter of withdrawal ; Il a été recommandé aux firmes de retirer spontanément des dossiers qui étaient en cours à l'AFMPS et pour lesquels elles n'avaient plus d'intérêt. • Implementation of referral, class labeling and European recommendations ; Vu que ces dossiers traitent souvent d'aspects liés à la sécurité, une procédure simplifiée a été élaborée par laquelle les firmes ont pu implémenter plus rapidement les modifications imposées dans les RCP et les notices du produit concerné. • Variations without impact on light AMM ; Lors de l'analyse du backlog, il est ressorti qu'un grand nombre des dossiers encore à clôturer, étaient des variations simples qui n'avaient pas d'influence sur les documents de clôture. Ces dossiers ont été filtrés et ont été clôturés par une équipe spécifique. Pour les nouveaux dossiers introduits aussi, une méthode distincte a également été établie où un seul gestionnaire de dossier gère le dossier du début à la fin.	IN : 26 OUT : 26 IN : 8 OUT : 8 IN : 2.062 OUT : 2.518 dont 492 backlog dossiers	Début : 30 juin 2009 → transformé de projet en procédure standard. Début : 30 juin 2009 → transformé de projet en procédure standard. Début : 30 juin 2009 → transformé de projet en procédure standard.

Activité	Chiffres	Evolution
Projet Backlog (suite) - Full evaluation of the SPC, Pil and labelling during the procedure ; Afin d'éviter que trop de questions relatives aux RCP, aux notices, à l'étiquette et au conditionnement ne soient encore posées pendant la phase de clôture d'un dossier, l'évaluation de plusieurs données administratives a été déplacée de la phase de clôture à la phase d'évaluation du dossier. - Change MAH ; Le cadre de ce projet a été élargi à la modification du distributeur et du nom du médicament si ceux-ci sont liés à la modification du titulaire ainsi qu'à la modification du batch-releaser.	IN : 236 OUT : 233	Début : dossiers introduits à partir du 1 ^{er} septembre 2009 → transformé de projet en procédure standard. Début 30 juin 2009 → transformé de projet en procédure standard.
Conclusion Durant les six derniers mois de 2009, 4.167 dossiers ont été introduits et 5.019 ont été clôturés. Lorsque les six premiers mois de 2009 sont pris en compte, la différence est encore plus grande. 2009 est la première année durant laquelle l'AFMPS réussit à clôturer plus de dossiers qu'il n'en entre.		
Better Regulation Un nouveau Règlement entre en vigueur le 1er janvier 2010 en ce qui concerne la gestion des variations pour les médicaments. Dans cette nouvelle réglementation, plusieurs modifications importantes s'appliquent : - une nouvelle classification des variations ; - IB-variations by default ; - do and tell-principe ; - grouping des variations ; - worksharing ; - nouvelle règles d'implémentation ; - implémentation de délais concrets pour l'adaptation des autorisations.		
Adaptation de la réglementation, en collaboration avec la Division juridique	Première adaptation en septembre 2009 de l'A.R. du 14 décembre 2006.	
Adaptation de MeSeA en collaboration avec la Division Marketing Authorisation (humain) et Cegeka	Réalisé avec le « release de décembre ».	
Adaptation des procédures et SOP	Réalisé en décembre 2009.	
Organisation de séances d'information à des collaborateurs internes et des partenaires externes (industrie)	Réalisé en octobre, novembre et décembre 2009.	
Formations des collaborateurs	Réalisé en décembre 2009.	
Projets transversaux au niveau des divisions		
Mode de délivrance ; La division a collaboré à l'élaboration d'un document de base pour l'attribution du mode de délivrance.		
Gestion de variation nationale type II analytique ; Transmission de la gestion de cette variation des évaluateurs aux gestionnaires de dossier.	Réalisé → toutes ces variations sont gérées par les gestionnaires de dossier de la Division Marketing Authorisation – Variations & Renouvellements.	
Evaluation de variations nationales IB ; Transmission de l'évaluation de ces dossiers des évaluateurs aux gestionnaires de dossier.	Réalisé → toutes ces variations sont évaluées et gérées par les gestionnaires de dossier de la Division Marketing Authorisation – Variations & Renouvellements.	



Division Vigilance (pharmaco, matério, hémio, bio)

La Division Vigilance (pharmaco, matério, hémio, bio) a pour mission de veiller à la sécurité d'utilisation des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (surveillance des médicaments ou pharmacovigilance), des dispositifs médicaux (matéiovigilance), du sang et des composants sanguins labiles d'origine humaine (hémovigilance), et du matériel corporel humain (biovigilance). Cette mission comprend le recueil d'information, l'évaluation de cette information, et si nécessaire la prise de mesures.

Les tâches principales de la division sont :

- Le recueil et l'évaluation :
 - des notifications individuelles d'effets indésirables émanant

des titulaires d'AMM et des professionnels de la santé (médicaments à usage humain et à usage vétérinaire) ;

- des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) (médicaments à usage humain et à usage vétérinaire) ;
- des rapports annuels de sécurité relatifs à des essais cliniques (ASR) réalisés avec des médicaments autorisés en Belgique (médicaments à usage humain) ;
- d'incidents après l'utilisation de dispositifs médicaux ; cela permet le retrait du marché des dispositifs dangereux et l'élimination des défauts des dispositifs médicaux en vue d'une amélioration progressive de leur qualité et d'une sécurité accrue des patients et des

utilisateurs ;

- de l'information concernant les effets indésirables graves et les incidents relatifs au sang et aux composants sanguins ;
- de l'information concernant les effets indésirables graves et les incidents relatifs au matériel corporel humain ;
- Depuis le 1er décembre 2009, cette notification est obligatoire suite à la publication de l'A.R. du 28 septembre 2009 ; depuis 2008, une notification sur base volontaire avait déjà été mise en place dans l'attente de la publication de cet arrêté.
- La gestion et l'évaluation de demandes de RQ des AMM délivrées via la PN (médicaments à usage humain).
- La participation à des activités dans le cadre

de la pharmacovigilance européenne (médicaments à usage humain et à usage vétérinaire).

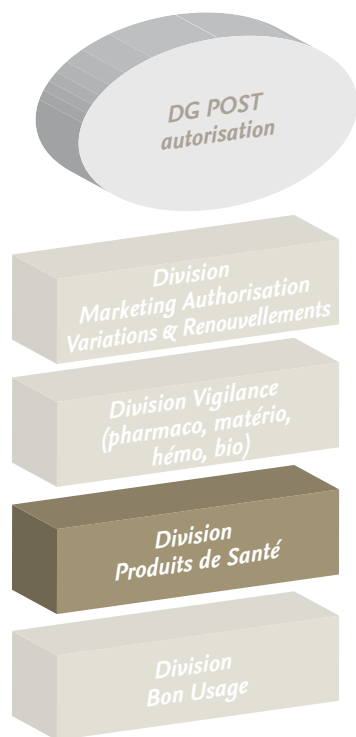
- La diffusion de l'information en matière de pharmacovigilance à l'attention des professionnels de la santé et du public.
- L'exécution, en collaboration avec la Division Marketing Authorisation – Variations & Renouvellements et avec la DG PRE autorisation, des mesures proposées suite à l'évaluation des données de pharmacovigilance (médicaments à usage humain et à usage vétérinaire).
- L'exécution des mesures proposées suite à l'évaluation des données de matéiovigilance, d'hémovigilance et de biovigilance.

Quelques chiffres

Comme le montre le tableau repris ci-dessous, une partie de l'arriéré des PSUR, RQ et des rapports à introduire dans EudraVigilance a pu être résorbée grâce aux plans d'action mis en œuvre. Ces actions seront poursuivies et amplifiées en 2010.

Les actions entreprises dans le cadre du domaine d'excellence VIGILANCE PROACTIVE sont décrites dans la partie de ce rapport annuel relative aux domaines d'excellence.

Activité	2008	2009	Evolution 2008-2009
Pharmacovigilance des médicaments à usage humain			
PSUR	1.015	1.891	+ 86 %
RQ	77	79	+ 3 %
Notifications individuelles d'effets indésirables	4.125	4.244	+ 3 %
Matéiovigilance			
Nombre de notifications	805	1.038	+ 29 %
Hémovigilance			
Nombre d'incidents	782	852	+ 9 %
RQ et PSUR : évolution de l'arriéré (dossiers en cours de traitement)			
RQ	812	645	- 21 %
PSUR	2.566	2.487	- 3 %
Arriéré EudraVigilance (janvier 2005-avril 2008) : évolution du % de rapports encore à traiter			
Fiches électroniques	79 %	31 %	-
Fiches jaunes papier	100 %	70 %	-



Division Produits de Santé

Sang, cellules et tissus

La loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique entrant en vigueur le 1^{er} décembre 2009. Cette loi a été complétée par une loi de dispositions spéciales du 23 décembre 2009. En conséquence, les établissements qui avaient été agréés en vertu de la réglementation précédente doivent renouveler leur agrément en application de la nouvelle réglementation. A ceux-ci, s'ajoutent les établissements qui disposent d'un programme de soins en médecine reproductive, les laboratoires de biologie clinique pratiquant la capacitation de gamètes masculins, les structures intermédiaires et les

établissements de production de matériel corporel humain (greffes autologues).

Quelques chiffres

- Pour 2010, au total 120 à 160 dossiers sont attendus.
- En 2009, cinq prolongations d'agrément ont été délivrées à des établissements de transfusion sanguine et une à un établissement de matériel corporel humain.
- Le comité interdépartemental d'experts en matière de sang ne s'est plus réuni depuis 2008 et est dissout de fait.
- L'AFMPS a été représentée lors des réunions des groupes de travail sang (six réunions) et cellules, tissus et organes (dix réunions) du Conseil Supérieur de la Santé. Les discussions de ces groupes de travail ont porté essentiellement sur le bon

usage, les normes de qualité ou les normes techniques de ces produits d'origine humaine ou animale.

Matériel corporel humain : nouvelles compétences, nouvelles règles

Le matériel corporel humain comprend *tout matériel biologique humain, y compris les cellules et les tissus humains, les gamètes, les embryons, les gonades et les fragments de gonades, le tissu fœtal, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation**.

La fin de l'année 2009 a été marquée par l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation concernant le matériel corporel humain ceci grâce à la publication coordonnée de tout un arsenal législatif afin de réunir toutes les conditions

pour un démarrage optimal de ces nouvelles compétences. C'est le 23 octobre 2009 que le M.B. publiait les premiers arrêtés d'exécution de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation du matériel corporel humain. La loi et ses arrêtés d'exécution pouvaient donc entrer en vigueur le 1^{er} décembre 2009. La loi du 19 décembre 2008 s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. L'Agence s'est vue ainsi confier de nouvelles responsabilités en termes d'éthique, de qualité et de vigilance en ce qui concerne le matériel corporel humain.

* Source : loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Quelques chiffres

Activité	IN	OUT
Déclarations de redevances	724	724
Notifications de distribution	157	149
Certificats d'exportation	643	643
Etudes cliniques	36	36
Notifications fabricants sur mesure	12	12
Notifications fabricants Classe I	127	33
Reconnaissance dans le cadre du trajet de soins - diabète	41	41

Pour faciliter l'échange d'information avec les nouveaux partenaires, l'Agence a constitué une plate-forme de concertation informelle avec les représentants du milieu hospitalier concernés par cette matière.

Notre Agence s'occupe désormais aussi d'inspecter les établissements qui effectuent des opérations, telles que l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage ou la distribution - importation et exportation y compris - de matériel corporel humain. Lorsque que l'inspection débouche sur un avis favorable, les établissements reçoivent un agrément portant sur leurs activités. Les premiers agréments provisoires ont d'ailleurs déjà été délivrés dès avant la fin de l'année 2009.

Cette réglementation embrasse des matières extrêmement variées puisqu'il s'agit aussi bien de tissus osseux, de cellules souches, de gamètes, de conservation de peau, de culture de kératinocytes, et la liste est longue. Ce domaine va certainement encore connaître des développements majeurs au cours des prochaines années dans le cadre des applications médicales humaines, mais aussi dans le cadre des thérapies innovantes issues de l'ingénierie tissulaire. Ces médicaments à la pointe de l'innovation offrent un nouvel espoir pour de nombreuses maladies, souvent rares, pour lesquelles il n'existe jusqu'à maintenant que peu, voire pas, d'options thérapeutiques.

L'Agence assure également la vigilance particulière au matériel corporel humain

appelée biovigilance. Les établissements doivent notifier auprès de l'Agence les réactions et les effets indésirables graves.

Dispositifs médicaux

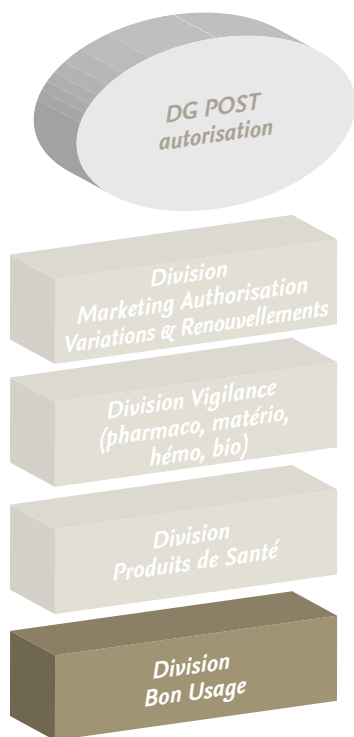
Les directives européennes d'application pour les dispositifs médicaux sont appelées directives Nouvelle Approche. Selon celles-ci, les produits peuvent être mis sur le marché sans intervention des autorités compétentes. Le contrôle de conformité chez le fabricant se fait par une tierce partie ou organisme notifié qui délivre un certificat CE. Avec ce certificat, le fabricant peut apposer le marquage de conformité européenne CE sur les produits concernés. Les dispositifs médicaux avec un marquage CE circulent librement au sein de l'UE.

Sur base de ces directives européennes, l'AFMPS est donc principalement chargée de la surveillance du marché par le suivi des incidents (matériorivigilance) et de l'inspection des fabricants, des distributeurs et des détaillants établis sur le territoire belge. Vu la libre circulation des biens, une collaboration internationale et une participation belge aux réunions des autorités compétentes et aux groupes de travail européens sont nécessaires.

L'AFMPS est aussi responsable de la notification et du contrôle des organismes notifiés établis en Belgique. La Belgique compte deux organismes de ce type : Apragaz et SGS Belgium. Enfin, l'AFMPS attribue également les autorisations pour les évaluations cliniques de produits critiques.

Progression réalisée en 2009

Dans le cadre de la réglementation concernant le trajet de soins pour les diabétiques, les associations qui livrent des lancettes, des aiguilles ou des compresses doivent être reconnues auprès de l'AFMPS. Un A.M. fixant cette reconnaissance a été publié au mois d'août 2009.



Division Bon Usage du Médicament

La sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé sont étroitement liées à leur bon usage. Pour favoriser le bon usage des médicaments, il est en premier lieu indispensable que tant les professionnels de la santé, les patients/consommateurs que les instances impliquées dans les soins de santé disposent facilement de l'information objective, adéquate et actualisée sur les médicaments et les produits de santé.

La Division Bon Usage du Médicament (BUM) fait en sorte que tous les concernés reçoivent l'information nécessaire afin qu'ils puissent adopter en toute connaissance de cause, chacun à leur niveau, le comportement le plus indiqué à une utilisation rationnelle et sûre des médicaments et des produits de santé.

Les tâches principales de la Division BUM sont donc :

- l'information sur les médicaments et les produits de santé ;
- en matière de publicité, l'établissement des normes et, en ce qui concerne spécialement le grand public, le contrôle préalable de toutes les publicités et campagnes d'information radio et télévision qui font référence à des médicaments.

Réalisations concrètes en 2009

La Division BUM assure, en collaboration avec les autres divisions de l'Agence, la maintenance et le développement du site internet de l'AFMPS, avec le soutien technique de Fedict. La division rassemble et diffuse une information pertinente sur les

médicaments et les produits de santé, et gère la banque de données des médicaments autorisés en Belgique. Cette banque de données peut être consultée sur le site internet de l'Agence et constitue un outil essentiel utilisé aussi par tous les autres divisions et services de l'AFMPS dans le cadre de leurs activités. Pour la Division BUM elle-même, cette banque de données est la source pour répondre aux nombreuses demandes d'information relatives aux médicaments émanant des professionnels de la santé, des patients/consommateurs, de l'industrie concernée ou d'autres organisations nationales ou étrangères.

Les professionnels de la santé doivent être incités à rationaliser l'usage des médicaments. A cet égard, il est important

qu'ils puissent accéder à une information objective et toujours actualisée en vue d'adapter leurs pratiques aux principes de l'Evidence Based Medicine. Dans cette optique, l'Agence soutient l'information pharmacothérapeutique des professionnels de la santé, et des partenariats sont conclus avec des organismes indépendants, l'asbl CBIP et l'asbl Project Farmaka, qui diffusent une information objective sur les médicaments. Par ceci, ce ne sont pas les attentes des professionnels de la santé seulement au niveau du contenu mais aussi de la facilité d'accès et de consultation des données qui sont prises en compte.

La Division BUM a connu en 2009 trois points d'orgue en matière d'information :

- La mise en ligne du nouveau site internet de l'AFMPS ; Le 21 janvier 2009 sous l'égide de la Division BUM, en collaboration avec la Division Communication et avec la participation de l'ensemble des services, l'AFMPS a mis en ligne son nouveau site internet. Le site internet adopte une structure claire et offre une navigation aisée pour constituer un outil-clé dynamique et efficace pour la réalisation des missions de notre Agence. Une des nouveautés du site internet est en outre la possibilité de s'inscrire aux « news » de l'AFMPS. Ceci permet d'être averti rapidement de la publication de communiqués relatifs à l'actualité en

matière de réglementation ou de nouvelles procédures administratives, mais surtout en cas d'éventuels problèmes de sécurité, de qualité ou d'indisponibilité de médicaments essentiels. Il n'y a pas seulement une nouvelle adresse e-mail générale qui a été créée : welcome@fagg-afmps.be, mais aussi une adresse où poser ses questions concernant les médicaments autorisés en Belgique : info.medicines@fagg-afmps.be.

- La campagne « Médicaments par internet ? Ne surfez pas avec votre santé ! » ; Sous l'égide de la Division BUM, en collaboration avec la Division Communication et la DG INSPECTION, l'AFMPS a réalisé cette année sa première campagne « Médicaments par internet ? Ne surfez pas avec votre santé ! ». La campagne a pour but de

sensibiliser la population aux risques potentiels auxquels elle s'expose en achetant des médicaments par internet hors du circuit légal, mais aussi de donner au citoyen les clés pour se procurer des médicaments en toute sécurité, avec l'avis du médecin et du pharmacien. L'information relative au rôle d'internet dans le trafic des médicaments contrefaits et des autres médicaments illégaux démontrent qu'à côté de toutes les conventions et de tous les contrôles qui sont mis en place sur le plan national et international pour lutter contre ce fléau, il est impératif d'informer la population sur les risques auxquels elle s'expose en achetant des médicaments par internet hors du circuit légal.

- La préparation de la publication des RCP et des

notices pour le public ; Le RCP et la notice pour le public approuvés lors de l'octroi de l'enregistrement ou de l'AMM d'un médicament, constituent l'information de base et la référence pour la prescription, la délivrance et l'utilisation appropriées et sûres de celui-ci. Il est donc essentiel que la version complète et actualisée de ces documents soit disponible pour tous ceux qui en ont besoin. C'est pourquoi, ces documents seront publiés en libre accès sur le site internet de l'Agence. Il s'agit d'ailleurs d'une obligation légale pour l'AFMPS en application de l'A.R. du 14 décembre 2006. L'AFMPS va développer un projet pour pouvoir publier et actualiser les documents à partir d'un processus interne de traitement des données. L'implémentation de ce projet

est prévue pour début 2012. En attendant l'aboutissement de ce projet et pour pouvoir publier l'information le plus vite possible, l'AFMPS a pu compter sur la collaboration des firmes pharmaceutiques et plus spécialement de leurs associations professionnelles représentatives, pour collecter et publier les RCP et les notices sur son site internet. Dans un premier temps, la publication prévue pour début janvier 2010, concernera les médicaments autorisés et commercialisés en Belgique.

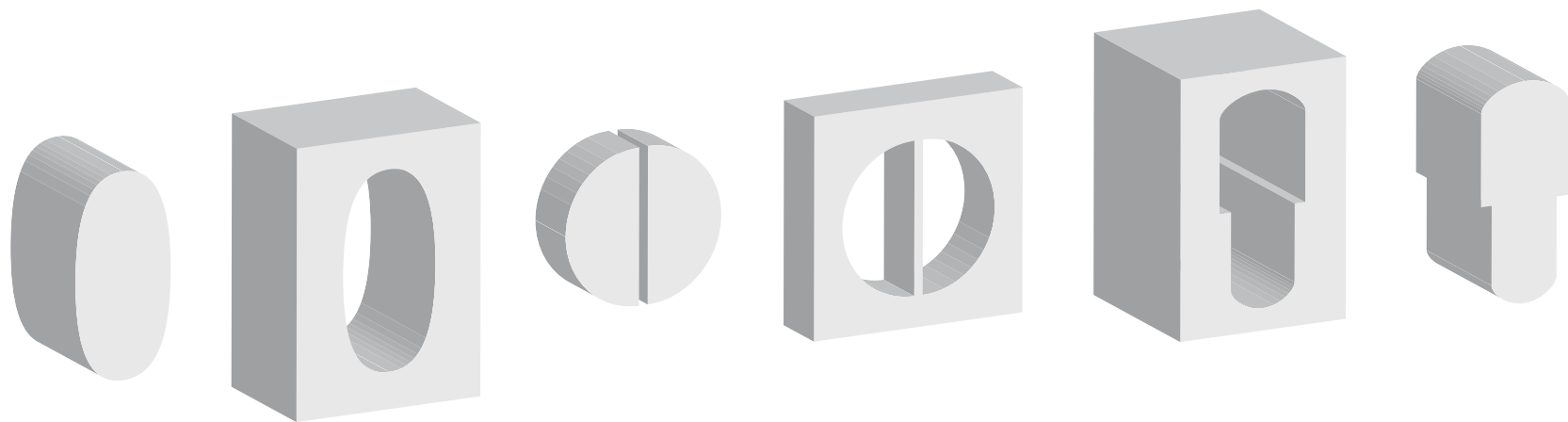
Publicité

Il est également essentiel pour un usage rationnel et sûr des médicaments que l'information sur les médicaments diffusée dans les publicités soit conforme aux éléments approuvés dans le cadre de l'AMM du médicament, et en même temps en favorise l'usage rationnel. Ainsi, chaque publicité pour les médicaments à usage humain destiné au grand public fait l'objet d'un contrôle préalable à sa diffusion. Le contrôle passe pour les publicités radio et télévision par un visa préalable qui est accordé sur avis de la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain ou d'une notification auprès de l'AFMPS pour les autres médias.

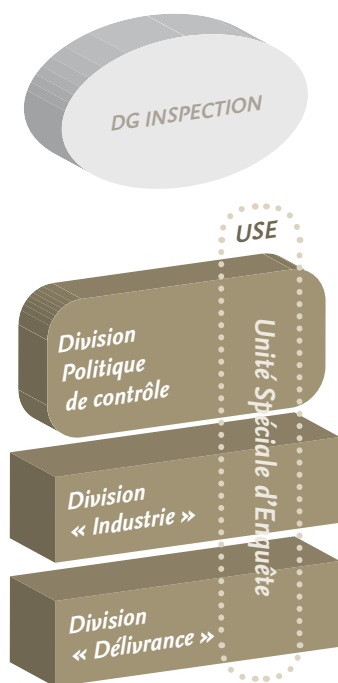
Pour vérifier la qualité et la pertinence des messages délivrés au public, un visa préalable est nécessaire pour les campagnes d'information radiophoniques ou audiovisuelles relatives à la santé et aux maladies humaines qui font référence directement ou indirectement à des médicaments. Ce visa est aussi accordé par la Ministre de la Santé publique sur avis de la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.

Quelques chiffres

Contrôle préalable de la publicité pour le grand public		
Publicité radio et télévision	Nombre de réunions de la Commission de contrôle de la publicité	17
	Nombre de demandes de visa publicité	65
	Nombre de demandes de visa campagne d'information	13
Autres médias	Nombre de notifications	347
Information		
Demandes d'information	Reçues	1.594 soit 4.276 questions
	Traitées	1.599 soit 4.307 questions
Communiqués publiés sur le site internet de l'AFMPS		61
Risk Management Plans - mesures additionnelles de minimisation des risques		
Demandes d'approbation introduites		28
Avis délivrés (premiers avis favorables ou provisoirement négatifs)		20



Pilier 3, DG INSPECTION ou toutes les activités d'inspection et de contrôle



*Parole à
Josiane Van der Elst,
Directeur général.*

« Bien que je n'ai pas « grandi » au sein de l'Agence, le choix de ce job, comme manager au sein d'un service public fédéral, a été une évolution très naturelle dans ma carrière qui a commencé dans le monde académique. Grâce à mes fonctions dirigeantes, c'est surtout l'aspect « management » qui est plutôt entré en ligne de compte, mais j'ai fait le pas du management clinique/scientifique au sein d'hôpitaux universitaires vers le management réglementaire au sein du secteur public des soins de santé vers l'année 2000. A ce moment, le champ d'application de la directive européenne « cellules et tissus » a été élargi au domaine de la reproduction médicalement assistée. C'était pour moi un

instinct naturel de me consacrer alors au domaine réglementaire, aux niveaux national et international. Cela s'est traduit par ma qualité de membre au Conseil Supérieur de la Santé et par la présidence du European Assisted Conception Consortium, au sein duquel des professionnels de la santé et des régulateurs en matière de reproduction ont été réunis dans le contexte de cette directive, en collaboration avec la Commission européenne. C'est ainsi qu'ont été établis mes premiers contacts avec l'AFMPS, compétente en Belgique pour les cellules et les tissus. Là est né l'intérêt pour m'inscrire à la sélection de Directeur général de la DG INSPECTION de l'AFMPS.

2009 touchait déjà à sa fin lorsque j'ai pris mes nouvelles fonctions. C'est donc aussi l'occasion de remercier mon prédécesseur, Paule Jacquemain, qui jusque-là avait

pris à cœur la tâche de Directeur général ad interim. Une équipe avec un trésor de connaissance, d'expérience et de potentiel humain m'attendait. Et oui, on dit parfois « nouveaux chefs, nouvelles règles », ce qui suscite généralement des craintes ... mais si l'on traduit par « nouveaux coaches, nouvelles opportunités », on peut faire des projets sans préjugés à partir de ce qui existait déjà. Le plan d'approche de la DG INSPECTION est donc aussi caractérisé par l'évolution à partir d'une base stable.

Une ligne logique part d'une politique de contrôle précise. En pratique, des directives existent pour le planning des inspections et des contrôles, mais une place importante est laissée à la prospection et au développement. Lié à ceci, nous pensons à des inspections « art nouveau » :

- risk-based inspections en concertation avec les partenaires ;
- auto-contrôle ;
- inspections en équipe ;
- inspections relatives aux médicaments à usage vétérinaire up-to-date avec la nouvelle réglementation ;
- activités de contrôle dans les pays hors UE ;
- attention accrue pour les activités de contrôle en matière de dispositifs médicaux ;
- activités de contrôle dans le nouveau domaine des cellules et des tissus.

Le développement d'une « corporate database inspection » sera fondamental. Inspection et contrôle englobent naturellement la maintenance ou « l'enforcement », afin de veiller à ce que les infractions intentionnelles soient constatées et poursuivies. Les réseaux de

SPOC, aux niveaux national et international, doivent faciliter et améliorer la maintenance. Cela s'inscrit dans le cadre de la note stratégique de la Ministre de la Santé publique et de la Convention Medicrime du Conseil de l'Europe.

Je souhaite développer de façon plus concrète la transversalité au sein de la DG INSPECTION, avec les deux autres DG, les Services de soutien, la Division Communication, la Cellule PMO et la Cellule Relations internationales. Cela doit s'inscrire dans un contexte de Total Quality Management (TQM), de telle sorte que celui-ci soit également en ligne avec la stratégie du Commissaire du gouvernement pour le Contrôle Interne & l'Audit Interne. Bien que le TQM intimide souvent, le concept est simple : d'abord une auto-évaluation, ensuite un plan d'amélioration,

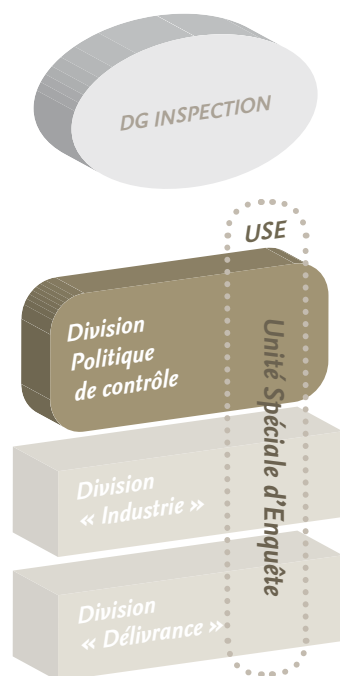
pour ensuite examiner si l'objectif a été atteint. Ce cycle peut alors toujours être répété.

En conclusion, pas de coach sans équipe. »

Le 1^{er} novembre 2009, Josiane Van der Elst a pris ses fonctions comme Directeur général de la DG INSPECTION. Biologiste de formation, elle a commencé sa carrière comme chercheur scientifique, et elle a achevé cette phase par un doctorat dans le domaine de la biologie reproductive. L'étape suivante a été sa fonction de chef de laboratoire de fertilisation in vitro, combinée à sa désignation à temps partiel comme chargée de cours, d'abord à l'UGent et ensuite à la VUB.



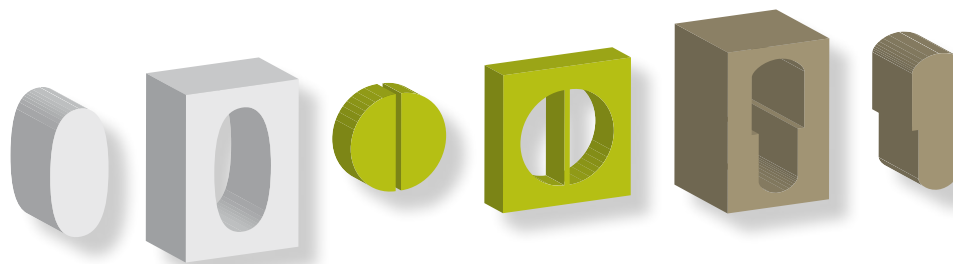
Division Politique de contrôle



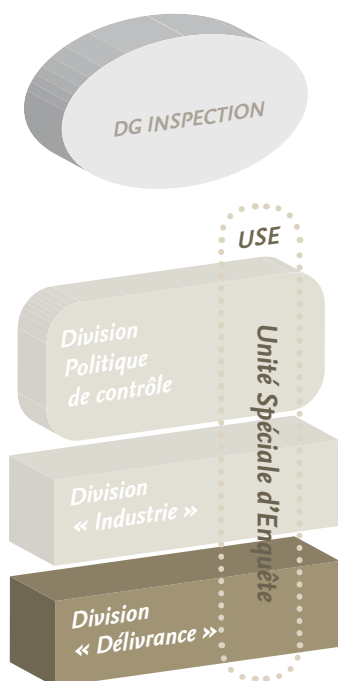
Bien que la Division Politique de contrôle n'était pas encore opérationnelle en 2009, le planning des différents types d'inspection est déjà bien fixé selon une politique basée sur une analyse du risque. A l'avenir, cette division sera compétente pour l'élaboration d'un plan de contrôle pour l'ensemble des inspections, l'évaluation des KPI, et l'élaboration et le suivi ultérieur pour ce qui est de la normalisation sur base du cadre réglementaire. La division ne collaborera pas seulement étroitement avec les deux autres divisions de l'inspection et l'USE, mais également avec les deux autres DG.

La DG INSPECTION est également responsable d'autres tâches administratives comme le traitement des défauts de qualité, le cadastre des officines, la reconnaissance des

personnes qualifiées (QP), des personnes responsables de la surveillance des médicaments et des personnes responsables de l'information.



Division « Délivrance »



La Division « Délivrance » est principalement responsable :

- des inspections des officines ouvertes au public, des pharmacies hospitalières et des dépôts de médicaments chez les vétérinaires. Depuis le deuxième trimestre de 2009, cinq inspecteurs vétérinaires sont réellement actifs sur le terrain ;
- du cadastre des officines et du secrétariat de la Commission d'implantation des officines ;
- de la délivrance des autorisations pour les officines ouvertes au public ;
- du secrétariat de la Commission d'agrément des pharmaciens biologistes cliniques ;
- de la surveillance et du contrôle du stock des médicaments qui doivent être présents dans les officines

ouvertes au public et dans les officines hospitalières.

Des actions à thème sont régulièrement organisées par les inspecteurs de cette division, en concertation avec les partenaires.

La division comprend également trois unités qui sont compétentes pour les substances soumises à une réglementation spéciale, ce qui implique la surveillance du marché et la délivrance d'autorisations :

- l'Unité Stupéfiants et Psychotropes ;
- la Cellule Précurseurs ;
- l'Unité de surveillance des opérations effectuées avec des substances anabolisantes, antibiotiques et hormonales.

Cellule Précurseurs

Outre la réalisation de l'ensemble des tâches habituelles, nous mentionnons quelques réalisations particulières de la Cellule Précurseurs pour 2009 :

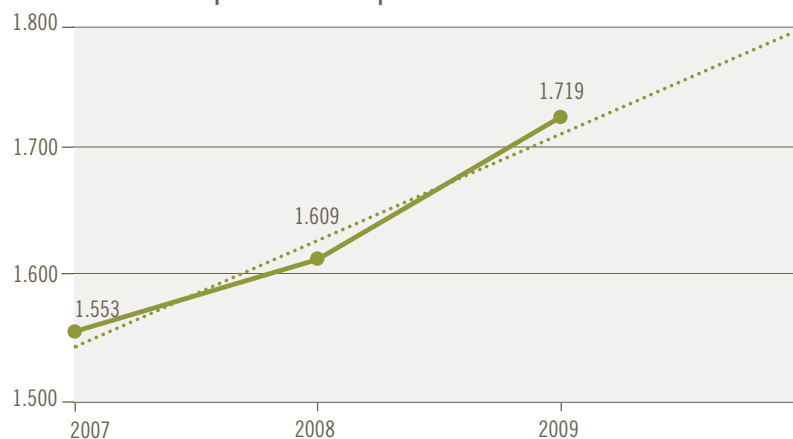
- Intégration de la Cellule Précurseurs dans le protocole FEDLAND ;
Il s'agit d'un accord de coopération entre le Parquet Fédéral en Belgique et le Parquet National des Pays-Bas. Ce protocole vise à parvenir à une approche judiciaire synchronisée de la criminalité internationale organisée en matière de drogues. Une attention particulière est accordée à la lutte contre les drogues synthétiques et les précurseurs et à la criminalité organisée qui y est liée là où, dans les deux pays, les

activités criminelles sont en développement.

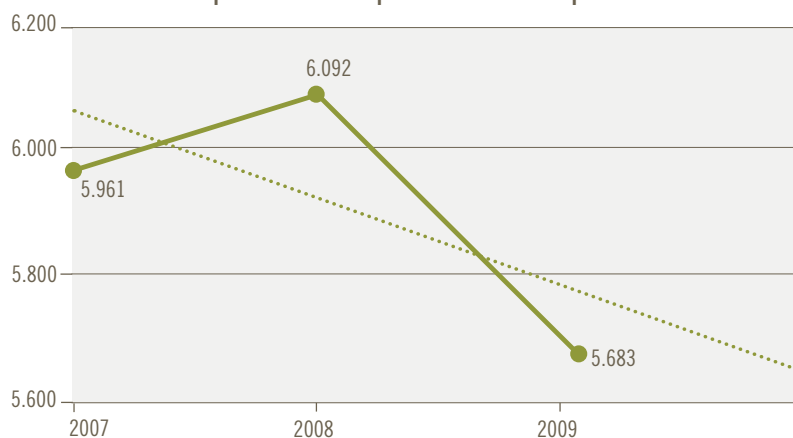
- Surveillance accrue des précurseurs dans le secteur pharmaceutique ;
A partir des notifications des commandes et transactions suspectes et des messages d'alerte qui nous été transmis en 2009 via les canaux habituels OICS-OLAF, nous avons pu tirer la conclusion que la tendance des années précédentes se confirme. Le fait que des criminels tentent de s'approvisionner en précurseurs de la catégorie 1 par le biais du secteur pharmaceutique, et pas seulement via de grandes firmes pharmaceutiques mais également downstream jusqu'au niveau des officines, a rendu nécessaire la poursuite de l'implémentation de la réglementation actuelle en matière de précurseurs.

- Visite de la délégation chinoise le 3 septembre 2009 ; Le 3 septembre 2009, la Cellule Précurseurs a reçu la visite des autorités chinoises avec, à l'ordre du jour, la manière dont la réglementation en matière de précurseurs a été implémentée en Belgique. Non seulement l'aspect théorique, mais également l'organisation pratique du contrôle, de l'inspection et de la collaboration ont été passés en revue. La délégation chinoise était accompagnée de représentants de la Commission européenne.

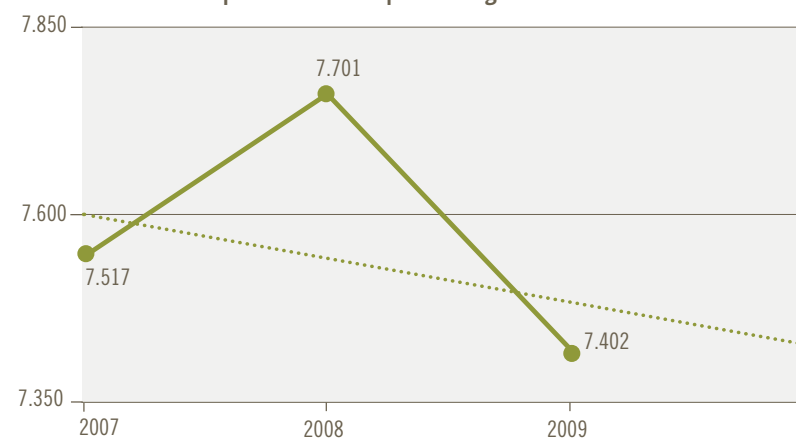
Licences d'importation et d'exportation manuelles



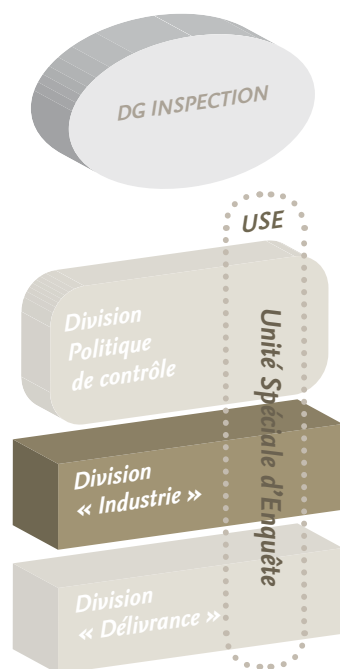
Licences d'importation et d'exportation automatiques



Licences d'importation et d'exportation globales



Division « Industrie »



Les tâches de la Division « Industrie » sont entre autres :

- Le domaine de la fabrication et de la distribution en gros de médicaments ;
En 2009, trois nouveaux inspecteurs ont été recrutés, ce qui correspond à 2,5 équivalents temps plein. Le renforcement de l'équipe a conduit à :
 - la réalisation de 248 inspections, ce qui signifie une augmentation de 10 % par rapport à l'année 2008 ;
 - la participation des inspecteurs à une formation poussée sur les principes juridiques de base qui sont pertinents pour leur fonction ;
 - la réalisation d'inspections en équipe sur des sites complexes.
Grâce à ces inspections, 26 nouvelles autorisations

et 160 modifications à des autorisations existantes ont pu être accordées.

Dans les domaines voisins, nous notons les chiffres suivants :

- certificats GMP : 1.490, ou statu quo ;
- certificats pour les produits pharmaceutiques : 3.283, ce qui correspond à une augmentation de 20 %.
Ces certificats sont obtenus dans un délai moyen de quatorze jours, tout comme en 2008. Les deux domaines sont importants sur le plan de l'exportation et de l'agrément, et pour notre industrie à l'étranger.
- RAS : en 2009, 188 alertes ont été traitées, ce qui signifie une augmentation de 30 %. Parmi ces 188 alertes, 45 soit 20 %, seraient liées à des problèmes potentiellement graves.

Ces médicaments ont dû être retirés du marché ou ont été bloqués pour la distribution.

- Le domaine de l'appareillage médical (dispositifs médicaux) ;
La mission de la Division « Industrie » est de veiller à ce que l'appareillage médical soit distribué par un circuit agréé et de qualité. L'année 2009 a été consacrée à l'introduction de procédures, d'aide-mémoire et de divers autres documents qui y sont liés, ainsi qu'à la formation de deux inspecteurs. En collaboration avec la DG POST autorisation, la cellule administrative de la division était responsable de l'élaboration et du contrôle de 657 CMD, ce qui correspond à une diminution d'environ 10 %.

- Le domaine des GCP ;
La Division « Industrie » est chargée des inspections dans le cadre du respect des normes de qualité qui s'appliquent lors de l'organisation de la recherche clinique. Le recrutement et la formation d'un inspecteur sont achevés. Les procédures et les aide-mémoire nécessaires à la réalisation des inspections, ont également été finalisés et introduits. En collaboration avec la Division R&D (humain) de la DG PRE autorisation, et sur base d'une analyse des risques, un plan théorique a été élaboré et expliqué au secteur.
- Le domaine de la pharmacovigilance ;
Cette division doit vérifier sur le terrain si les normes en matière de qualité au niveau de la collecte de données de pharmacovigilance sont

respectées. Ces inspections et contrôles ont lieu pour la deuxième année de suite. Chaque année, une dizaine d'inspections sont effectuées.

- Le domaine du contrôle de la publicité et des autres activités promotionnelles pour des médicaments et des dispositifs médicaux ; La DG INSPECTION s'est surtout consacrée en 2009 aux tâches suivantes :
 - suivi des plaintes introduites auprès de l'AFMPS via le point de contact spécifique ;
 - réalisation des contrôles prévus sur les publicités qui paraissent dans la presse médicale et pharmaceutique spécialisée ;
 - réalisation des contrôles prévus sur les primes et avantages que les firmes qui vendent des médicaments ou des dispositifs médicaux,

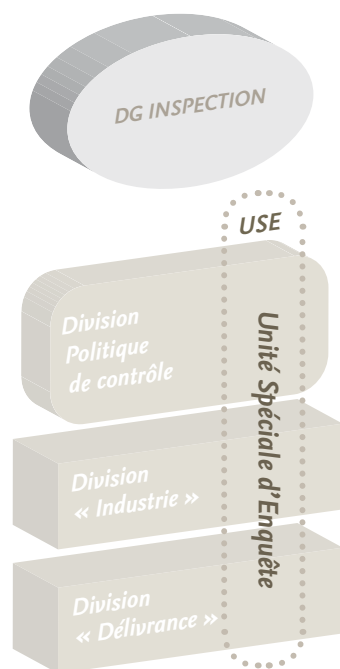
offrent aux professionnels de la santé lors des manifestations scientifiques comportant au moins une nuitée ;

- réalisation des contrôles prévus de sites internet d'officines ouvertes au public.
- Dans le courant 2009, la DG INSPECTION a également été responsable du traitement des demandes d'agrément en tant que responsable de l'information.
- Le domaine des banques de sang et des banques de matériel corporel humain ; En 2009, 75 inspections ont eu lieu dans des établissements de transfusion sanguine et des établissements de matériel corporel humain. Ces inspections ont donné lieu à trois remarques critiques, 27 remarques graves et 271 remarques

diverses. Deux établissements commerciaux ont arrêté volontairement leurs activités relatives au matériel corporel humain après la visite de l'inspecteur. Aucune mesure coercitive n'a dû être prise. La communication de ces remarques a conduit à l'implémentation de mesures correctives qui ont considérablement amélioré dans son ensemble la qualité des opérations avec le sang et le matériel corporel humain. Les établissements ont entrepris ces actions très exigeantes, et en outre ont reconnu la pertinence des remarques émises afin d'améliorer en toute collaboration la qualité. Les établissements ont déjà été mis au courant avant début décembre 2009, date d'entrée en vigueur de la nouvelle loi du 19 décembre 2008

relative au matériel corporel humain, des nouvelles normes via toute une série de questions-réponses.

Unité Spéciale d'Enquête



L'Unité Spéciale d'Enquête (USE) est une unité transversale au sein de la DG INSPECTION. L'USE est active au sein d'un large réseau interne et externe, et est entre autres chargée de tous les dossiers relatifs à la lutte contre la criminalité pharmaceutique : par exemple contrefaçon, falsification, commerce illégal, fraude, dopage et fraude par internet.

En ce qui concerne les commandes par internet, les médicaments bloqués par les Douanes sont transmis à l'AFMPS et une enquête administrative est ouverte par notre Agence. Les conséquences de cette enquête varient d'un avertissement adressé à l'acheteur, à l'ouverture d'un dossier judiciaire.

En 2009, plus de trois mille colis postaux provenant de l'extérieur

de l'UE ont été traités. Il s'agit principalement de médicaments analgésiques et de stimulants de l'érection, d'antidépresseurs, de somnifères, d'anabolisants ou de produits pour améliorer les performances, de médicaments contre la grippe, d'amaigrissants et de médicaments anti-tabac.

Vu le caractère complexe de la criminalité pharmaceutique, l'AFMPS a, outre l'approche répressive, également la tâche importante de sensibiliser les patients et le grand public à un achat et à une utilisation sûrs et adéquats des médicaments.

En raison de l'aspect transfrontalier de la criminalité pharmaceutique, l'AFMPS participe aussi activement à la concertation aux niveaux national et international.

En Belgique, il existe la Cellule Multidisciplinaire

Hormones et la Commission Interdépartementale pour la Coordination de la lutte contre la Fraude. Au niveau international, il y a une concertation entre les 27 Etats membres européens via le HMA-WGEO, au niveau de la Commission européenne, la plate-forme du Conseil de l'Europe, le PFIPC et l'IMPACT à l'initiative de l'OMS.

Quelques chiffres pour la DG INSPECTION

Activité	2007	2008	2009	Evolution 2008-2009
Nombre d'inspections : - officines ouvertes au public - pharmacies hospitalières - dépôts de médicaments chez les vétérinaires (cinq inspecteurs vétérinaires entrés en fonction depuis 04.2009) - firmes pharmaceutiques : - GMP - GDP	733 89 54 69 68	951 84 134 84 145	932 77 425 100 148	- 2 % - 8 % 217 % 19 % 2 %
Nombre procès-verbaux par : - inspecteurs des officines ouvertes au public - inspecteurs des pharmacies hospitalières - inspecteurs de l'industrie pharmaceutique	86 3 12	134 9 12	153 12 9	14 % 33 % - 25 %
Stupéfiants et psychotropes, nombre : - inspections du stock et de la comptabilité chez les fabricants, les grossistes-répartiteurs, les importateurs et les exportateurs (Fr) - contrôles des licences : - importation (Fr) - exportation (Fr) - inspections du stock et de la comptabilité chez les fabricants, les grossistes-répartiteurs, les importateurs et les exportateurs (NL) - contrôles des licences : - importation (NL) - exportation (NL)	316 318 49 212 513 118	297 383 38 249 537 87	167 232 26 241 539 90	- 44 % - 39 % - 32 % - 3 % 1 % 3 %
Nombre de demandes d'autorisation d'importation/exportation <i>Délai moyen pour l'obtention d'une telle autorisation</i>	7.514 5 jours	7.701 5 jours	7.402 7 jours	- 4 %
Nombre de bons de stupéfiants <i>Délai moyen pour l'expédition de bons de stupéfiants</i>	600.000 8 jours	600.000 8 jours	570.000 5 jours	- 5 %
Précurseurs, nombre : - autorisations d'activités aux participants au marché - autorisations d'importation/exportation : - exportation - importation - notifications de pré-exportation - échanges commerciaux intracommunautaires - commandes et transactions suspectes	88 200 11 280 1.224 53	81 189 17 189 1.517 52	69 325 21 308 3.192 63	- 15 % 72 % 6 % 63 % 110 % 21 %

Activité	2007	2008	2009	Evolution 2008-2009
Hormones et antibiotiques , nombre :				
• nouvelles autorisations (NI)	116	98	59	- 40 %
• renouvellements (NI)	99	69	39	- 43 %
• extensions de certificat (NI)	119	124	106	- 15 %
• nouvelles autorisations (Fr)	56	52	49	- 6 %
• renouvellements (Fr)	60	45	36	- 20 %
• extensions de certificat (Fr)	39	60	57	- 5 %
Exportation , nombre :				
• certificats GMP	1.653	1.481	1.490	1 %
• certificats pour les produits pharmaceutiques	3.181	2.730	3.283	20 %
• CMD	734	725	657	- 9 %
• autres certificats (comme copie conforme, rapports d'analyse)	276	353	357	1 %
• déclarations d'exportation	149	196	196	0 %
• déclarations de sous-traitance	63	114	104	- 9 %
RAS qualité dont :	150	141	188	33 %
• <i>qui émanent de Belgique</i>		56	81	
• <i>qui émanent d'Europe</i>		85	107	
• <i>de classe 1</i>		46	45	
• <i>de classe 2</i>		69	116	
• <i>de classe 3</i>		12	20	
• <i>pas de classe</i>		8	0	
• <i>fraude/contrefaçon</i>		6	7	
• <i>pour des médicaments à usage humain</i>		129	163	
• <i>pour des médicaments à usage vétérinaire</i>		9	21	
• <i>pour des matières premières</i>		2	4	
• <i>pour des IMP</i>		1	0	
Autorisations « 14.12.2006 » et « 30.06.2004 » , nombre :				
• nouvelles demandes		41	28	- 32 %
• demandes de modification d'autorisation		274	154	- 44 %
Nombre de demandes de dérogation auprès de la Commission Consultative :				
• demandes urgentes	24	16	28	75 %
• demandes traitées selon la procédure normale	72	114	125	7 %

Activité	2007	2008	2009	Evolution 2008-2009
Commission d'implantation des officines, chambre d'expression francophone, nombre :				
• demandes	52	48	68	42 %
• décisions	55	42	59	41 %
Cadastre des officines, chambre d'expression francophone, nombre :				
• demandes de modification		437	295	- 33 %
• dossiers traités (moyenne par mois)		117	93	- 21 %
• certificats/autorisations délivrés		442	325	- 26 %
Commission d'implantation des officines, chambre d'expression néerlandophone, nombre :				
• nouvelles demandes	66	59	72	22 %
• décisions ministérielles	97	92	154	67 %
Cadastre des officines, chambre d'expression néerlandophone, nombre :				
• demandes de modification	-	189	479	153 %
• dossiers traités (moyenne par mois)		-	140	
• certificats/autorisations délivrés		-	445	
USE :				
• nombre de dossiers : infractions en rapport avec l'A.R. du 12 avril 1974	-	12	16	33 %
• nombre de dossiers : autres infractions en rapport avec la réglementation sur les médicaments	-	18	39	117 %
• assistance au parquet et nombre de dossiers ouverts	-	101	70	- 31 %
• nombre de colis postaux contrôlés	-	736	2.392	225 %
Reconnaissance des pharmaciens biologistes cliniques :				
• chambre d'expression francophone, nombre :				
- nouveaux plans de stage	10	10	9	- 10 %
- agréments délivrés	8	7	7	0 %
• chambre d'expression néerlandophone, nombre :				
- nouveaux plans de stage	7	14	16	14 %
- agréments délivrés	5	6	8	33 %

Personnel et budget 2009 de l'AFMPS

Division P&O

La Division P&O est responsable du management RH et du développement organisationnel au sein de l'AFMPS. La principale mission de la division est la recherche d'une efficacité optimale des prestations pour chaque collaborateur individuellement, et pour l'organisation dans son ensemble.

L'organisation

Le changement majeur en 2009 en matière d'organisation du personnel a été la mise en place du nouvel organigramme de l'Agence. Les trois piliers ou DG et les responsabilités internes ont été définis, et trois Directeurs généraux ont été désignés pour conduire chacun de ces piliers ou DG.

Le projet pilote Télétravail qui avait vu le jour en 2008, s'est

poursuivi en 2009. L'impact de cette méthode travail sur l'organisation a été évalué, et le cadre de référence qui va servir de base à la mise en place du télétravail à plus vaste échelle en 2010 a été défini.

Pour évoluer d'un partenaire administratif vers un partenaire business et réaliser la stratégie de l'AFMPS, la Division P&O s'est concertée régulièrement avec le Conseil de Direction dans le but de cerner les attentes concrètes. Outre un rôle de conseiller en matière de réglementation, l'accent a été mis sur la gestion des compétences. Cette approche doit aider notre Agence à réaliser ses objectifs. Le moment est maintenant à un exercice de réflexion interne sur l'élaboration de plan d'actions pour enregistrer des progrès à court terme.

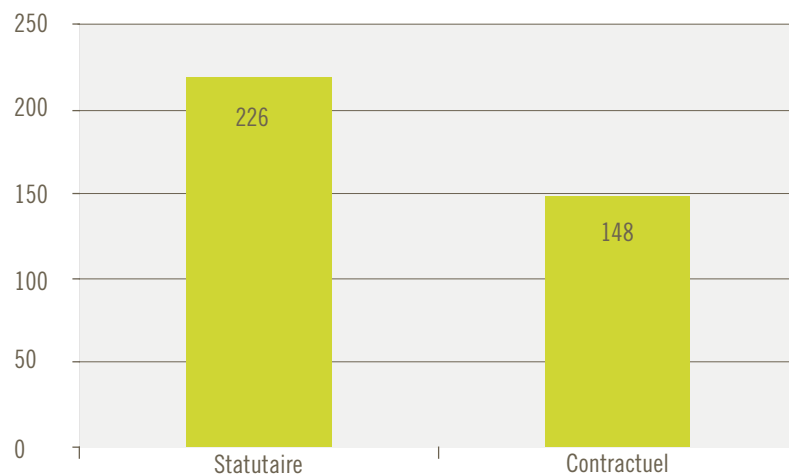
Le personnel

La Division P&O a également beaucoup investi cette année dans la formation du personnel. Ainsi, deux membres de la division ont participé au projet pilote Certification, organisé par Selor. A la suite de cette participation fructueuse, la Division P&O dispose maintenant d'une plus grande indépendance dans certaines procédures de sélection, lesquelles permettront de répondre de manière plus efficace aux besoins en personnel de l'organisation. Cet investissement également, nous l'espérons, va permettre de compléter le plan du personnel à près de 90 % en 2010.

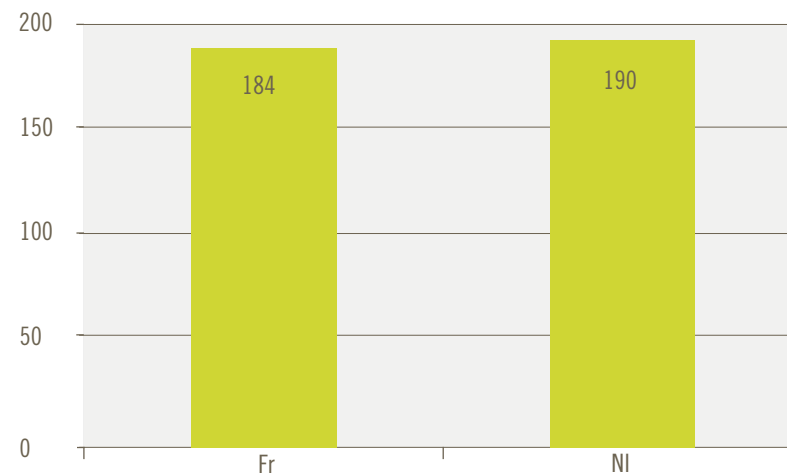
En 2009, deux collaborateurs qui remplissent les conditions pour exercer une fonction de management, ont entamé le

cycle de formation Vitruvius, un programme de développement du leadership organisé par le SPF P&O. En 2008 déjà, quatre collègues avaient eu la chance d'apprendre cette nouvelle forme de leadership, où l'être humain occupe la place centrale.

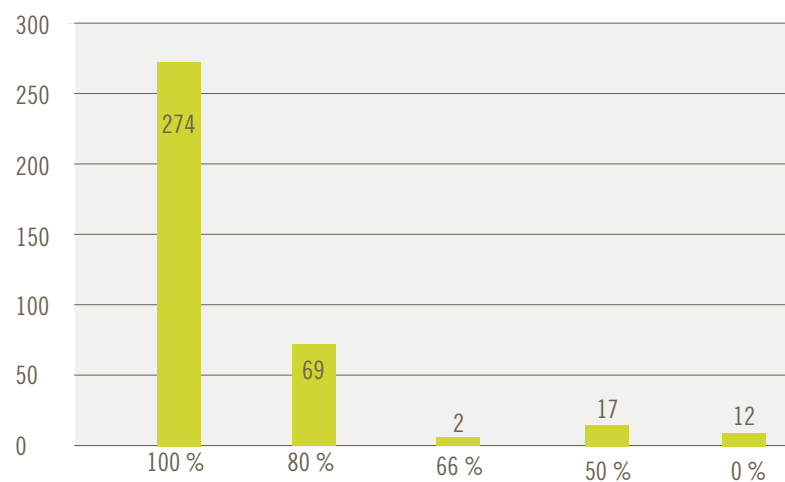
Répartition statutaire - contractuel



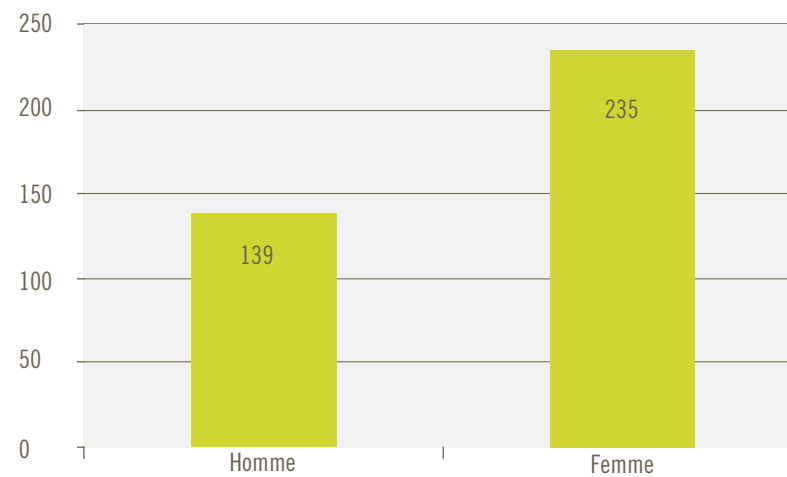
Répartition Fr - NI



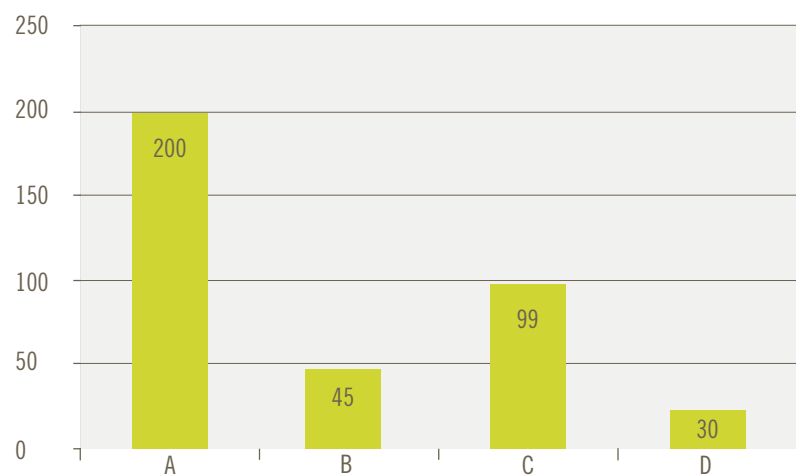
Répartition par régime de travail



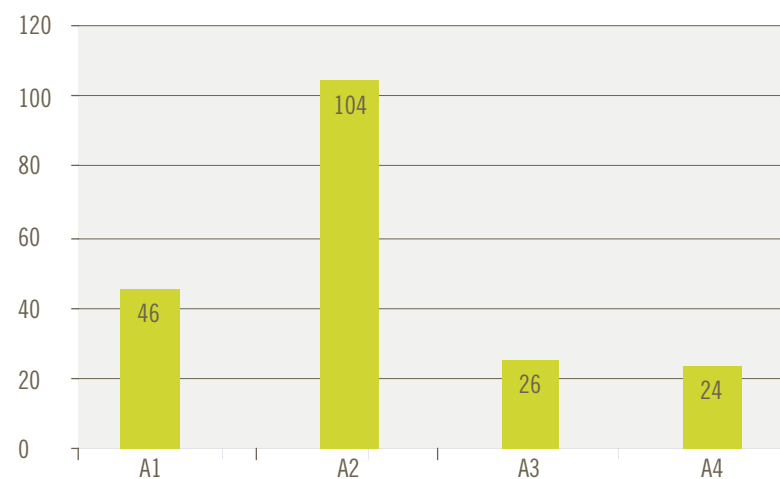
Répartition homme - femme



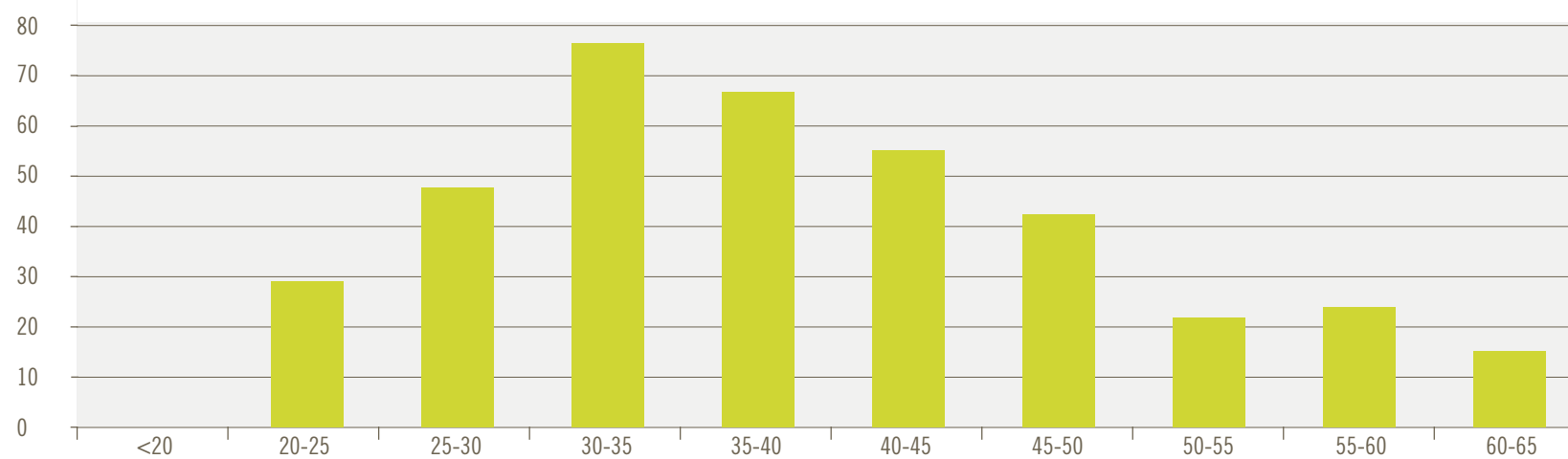
Répartition par niveau



Répartition niveau A



Age



Division B&Cg

Les tâches principales de la Division B&Cg sont :

- l'établissement et le suivi du budget annuel ;
- l'enregistrement des recettes et des dépenses, et l'établissement des comptes annuels ;
- le paiement des factures.

Quelques éléments budgétaires

Le budget 2009 de notre Agence, approuvé par le Parlement, était de 55.726.159 euros en recettes et 55.509.739 euros en dépenses. Les recettes se composaient de la dotation de l'Etat de 19.048.000 euros, versée via le SPF Santé publique, et des recettes propres générées par l'application de divers lois et règlements. Celles-ci reprennent le produit financier des réserves de l'Agence, estimé à 760.000 euros. L'AFMPS avait de plus

reçu l'autorisation de puiser dans ses réserves financières à concurrence de 1.700.000 euros.

Répartition des recettes pour l'année 2009

Après clôture provisoire de l'année, les recettes réalisées en 2009 s'élevaient à un total de 53.576.971 euros. Ceci correspond à un recul de 3,86 % de nos recettes par rapport au budget déposé. Ceci s'explique par la non-utilisation des réserves financières prévues de 1.700.000 euros. Si nous ne tenons pas compte de ce montant, les recettes 2009 sont inférieures de 0,83 % aux estimations. La différence se situe uniquement au niveau des recettes propres.

Les recettes réalisées se répartissent entre les recettes propres de 34.528.971 euros, et la dotation de 19.048.000

euros. Les recettes propres représentaient 63 % des recettes totales. La dotation revenait donc à 37 %.

L'analyse révèle que les recettes propres se composaient de 31 % de contributions, et de 69 % de rétributions ou fees for service. Ces contributions sont prélevées, selon les différents réglementations et règlements, sur base du nombre d'emballages de médicaments et de matières premières vendus, ou sur base du chiffre d'affaires réalisé sur les dispositifs médicaux. Au niveau des recettes propres, il y a également encore la rétribution particulière de l'EMA pour l'indemnisation des activités de l'AFMPS au niveau européen, et ce pour un montant de 3.164.257 euros. Une autre rétribution distincte de par sa destination, puisque la redevance « étude

clinique » de 1.944.898 euros, doit couvrir non seulement les frais encourus par l'Agence pour ces études cliniques, mais joue également un grand rôle dans le financement des Comités éthiques.

Au niveau des contributions, il est à noter que la contribution sur les conditionnements, dite « 30 centimes et 15 centimes », représente un montant de 4.625.635 euros, soit 43 % des contributions. Cette contribution était particulièrement importante en 2009 suite à la perception exceptionnelle de montants dus pour les années antérieures. Une autre contribution importante est celle perçue sur les conditionnements, dite « 50 centimes ». Celle-ci représente 4.592.280 euros ou 43 % des contributions. Cette dernière contribution ne participe pas

au financement de l'Agence, mais est entièrement destinée à l'activité de (re)contrôle des médicaments.

Répartition des dépenses pour l'année 2009

Les dépenses « provisoires » pour l'année 2009 s'élevaient à 50.190.200 euros, dont 20.541.597 euros pour les frais de personnel, personnel statutaire et contractuel, ce qui équivaut à 41 % des dépenses. Un autre important poste de dépenses est le paiement du subside destiné au financement des tests NAT, pour un montant de 10.087.649 euros, soit 20 % des dépenses. Deux autres postes de dépenses importants sont les frais encourus pour les opérations de contrôle et d'analyse dans le domaine des médicaments, et les dépenses sur le plan de l'informatique. Ces frais

s'élèvent respectivement à 4.570.258 euros et à 2.346.428 euros, ce qui représente 9 % et 5 % des dépenses.

Enregistrement des opérations et traitement comptable

Depuis la création de l'Agence, la Division B&Cg tient une comptabilité en partie double. Ceci répond non seulement au prescrit légal mais permet aussi d'obtenir plus de transparence dans les différents flux financiers entrant et sortant. Ceci améliore la compréhension du fonctionnement financier de l'AFMPS pour les différentes parties concernées. Toutes les dépenses et recettes sont groupées au sein d'un même système informatique, pour pouvoir dégager rapidement et facilement des états des lieux comptables.

L'Agence comptait pour les dépenses de l'année 2009, un total de 3.988 factures. Ces factures sont vérifiées, et après approbation, sont introduites dans le système comptable. Le paiement se fera dans le mois de manière automatique, après double signature électronique, via le système de paiement Isabel.

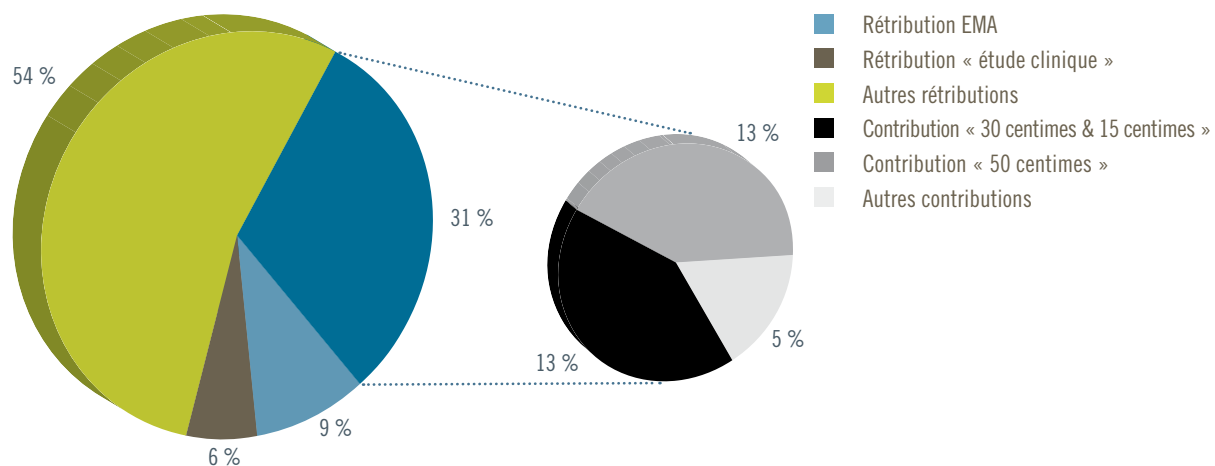
Les recettes propres pour 2009 se sont matérialisées en 21.149 versements sur sept comptes bancaires recevant chacun leurs recettes spécifiques. Il s'agit entre autres des comptes pour les recettes EMA, les « études cliniques », les pré-mélanges médicamenteux, les contributions sur le nombre de conditionnements et d'un compte pour des rétributions diverses.

Après leur perception, les liquidités sont affectées en

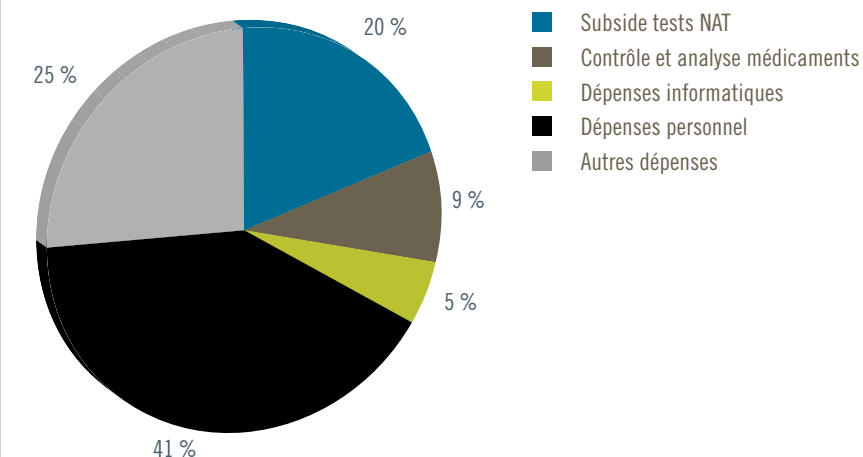
recette au chiffre d'affaires adéquat. Ce chiffre d'affaires est ensuite débité du fee correspondant à chaque demande de service introduite. Ceci se fait par le biais de l'encodage dans les livres comptables informatisés, en 2009, de 18.302 factures virtuelles de vente. Cet encodage est manuel.

L'information d'affectation, à savoir la correspondance des fees et des demandes service correspondantes, est principalement tirée du système MeSeA, plus précisément par vérification du « public inbox payment tracking ». Les informations d'affectation non-reprises dans MeSeA, sont communiquées par voie traditionnelle, via des formulaires administratifs et des fardes financières provenant des différents divisions et services de l'Agence.

Ressources 2009 de l'AFMPS (hors dotation)



Dépenses 2009 de l'AFMPS



Le budget de l'AFMPS 2009 en euros

Activité	Budget	Réalisation
Recettes		
Dotation	19.048.000	19.048.000
Recettes propres	36.678.159	34.528.971
Total	55.726.159	53.576.971
Dépenses		
Coûts salariaux et charges sociales	24.745.079	20.541.597
Autres frais liés au personnel	867.000	886.534
Frais de fonctionnement non ICT	16.247.199	16.288.046
Frais de fonctionnement ICT	3.078.312	2.289.493
Frais patrimoniaux non ICT	76.500	39.946
Frais patrimoniaux ICT	408.000	56.935
Subside test sanguin NAT	10.087.649	10.087.649
Total	55.509.739	50.190.200

Les autres Services de soutien

Division ICT

La Division ICT est entre autres responsable pour les besoins en hardware et en software de l'Agence. Comme exemple, nous pouvons citer ici MeSeA, une application développée par l'AFMPS qui est devenue indispensable dans, entre autres, le suivi et le traitement des dossiers d'obtention d'une AMM pour les médicaments à usage humain. En outre, la Division ICT répond également à un certain nombre de besoins relatifs à la communication, comme les équipements pour les téléconférences.

Nous travaillons principalement avec des experts ICT internes, bien que pour quelques projets, il est fait appel à des experts ICT externes.

Vu que l'Agence est relativement jeune, et donc encore toujours dans une certaine mesure en

développement, plusieurs projets sont encore en plein développement en plus des nombreux déjà accomplis. Les applications et les équipements existants sont également suivis et, si nécessaire, affinés en détail. Cela se fait toujours en concertation étroite avec chaque division, cellule, unité ou autre partie concernée.

Réalisations pour 2009

- Dans le cadre de l'autonomie de l'Agence, séparée du SPF Santé publique, un helpdesk autonome a été créé et nous avons continué à travailler à une Division ICT autonome. Les dispositions nécessaires ont été prises pour permettre la migration physique de l'infrastructure ICT depuis le SPF Santé publique vers l'infrastructure de l'AFMPS.

- Un système de téléconférences a été mis sur pied, ce qui est indispensable dans le contexte européen de l'Agence.
- Les données CTA ont été migrées vers une nouvelle banque de données afin aussi bien d'améliorer la performance, que d'accélérer le reporting, et pour permettre le télétravail. En règle générale, les dispositions techniques sont prises afin d'élargir encore le télétravail.
- L'application pour l'examen des nouveaux noms de spécialité pour les médicaments et qui permet d'éviter que des erreurs aient lieu lors de la délivrance et de l'administration en raison de noms très semblables, a été modernisée en détail, élargie et lancée.

- Dans MeSeA, plusieurs bugs ont été résolus et plusieurs nouvelles fonctionnalités ont été ajoutées, dans le cadre de la nouvelle réglementation relative aux variations.
- La banque de données PSUR a été mise en service. Cette banque de données est principalement destinée à suivre la sécurité des médicaments autorisés. Le checker, online et offline, a également été équipé de plusieurs nouveaux checks. Notre checker, qui est utilisé pour l'introduction électronique des dossiers de médicaments à usage humain, est également utilisé par plusieurs grands Etats membres européens, à savoir la France, l'Espagne, l'Irlande, la Bulgarie, la Lituanie et la Pologne.
- Une enquête a été réalisée, en collaboration

avec nos partenaires de l'industrie concernée, sur l'évolution prévue des dossiers électroniques de médicaments selon les formats européens : eCTD et NeeS. Les résultats de cette enquête nous permettent de mieux répondre aux besoins et aux attentes en matière d'introduction électronique de dossiers d'obtention d'une AMM pour des médicaments à usage humain.

- La première transmission des données en rapport avec la Source Authentique des Médicaments au sein d'e-Health a été accomplie. C'est un système relativement neuf pour un meilleur échange électronique des données administratives entre les services fédéraux belges et les autres partenaires.
- Plusieurs projets sont encore en développement, et des

nouveaux projets et des demandes de modification des applications existantes viennent naturellement toujours s'ajouter. Ceci afin de satisfaire encore mieux les besoins aussi bien de clients internes, ou donc les collaborateurs de l'AFMPS, que les clients externes comme l'industrie pharmaceutique, et de faciliter encore plus la collaboration européenne.

Division Traduction

Les traducteurs de la Division Traduction de l'AFMPS sont en charge de la traduction des textes, de la révision de textes ainsi que de la délivrance de conseils linguistiques.

Quelques documents traduits durant l'année 2009 :

- information interne et externe, comme les bulletins d'information internes Vit@, Vit@ Express et Vit@ MeSeA, les bulletins d'information externes @ctua, @ctua EXPRESS, communiqués de presse, notes de service, circulaires, correspondance, offres d'emploi et descriptifs de fonction ;
- projets de réglementation ;
- réponses à des questions parlementaires ;
- contrats et conventions ;
- compte rendus et rapports ;
- fiches de travail MeSeA ;

- présentations (PowerPoint) et exposés.

A l'image des services publics fédéraux belges, les demandes concernent principalement la traduction de documents du français vers le néerlandais, et inversement. Dans une moindre mesure, il y a également des demandes de traduction de et vers l'anglais et l'allemand.

Unité Logistique

L'Unité Logistique est chargée de l'approvisionnement, la commande et l'installation du matériel de bureau et de tout autre mobilier pour l'ensemble de l'Agence, en ce compris les photocopieuses polyvalentes. Cette unité est responsable de la gestion des archives papier, de la manutention du courrier entrant et sortant, et du catering pour les différentes réunions de l'AFMPS.

Pour 2009, notons le déménagement réussi d'une soixantaine de personnes des différentes divisions des Services de soutien.

Division Juridique

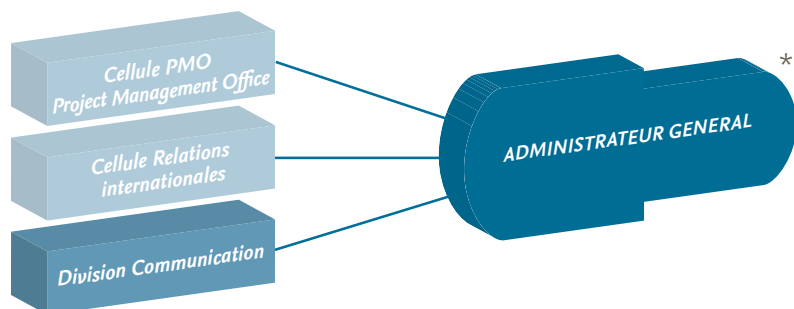
En 2009, la Division Juridique de l'AFMPS était entre autres concernée par :

- réglementation :
 - réalisation des objectifs stratégiques du ministre de tutelle ;
 - établissement et suivi de la réglementation ;
 - élaboration de propositions d'amélioration de la réglementation en vigueur ;
 - suivi du développement de la réglementation européenne ;
 - transposition de la réglementation européenne en droit national ;
- avis juridiques et informations ;
- recours en grâce ;
- litiges :
 - procès et coordination des éléments pour la défense ;
 - amendes administratives.



Les Services de l'Administrateur général

Division Communication



La Division Communication est responsable de la politique de communication aussi bien interne qu'externe, et assume le statut de porte-parole de notre organisation. Cette division entend garantir un service continu grâce à une connaissance partagée de l'ensemble des tâches au sein de la petite équipe, et ceci en soutien de l'ensemble de l'organisation.

La Division Communication représente l'AFMPS au COMMnet, le réseau de communication du SPF P&O pour les services publics belges, et dans le WGCP du HMA au niveau international.

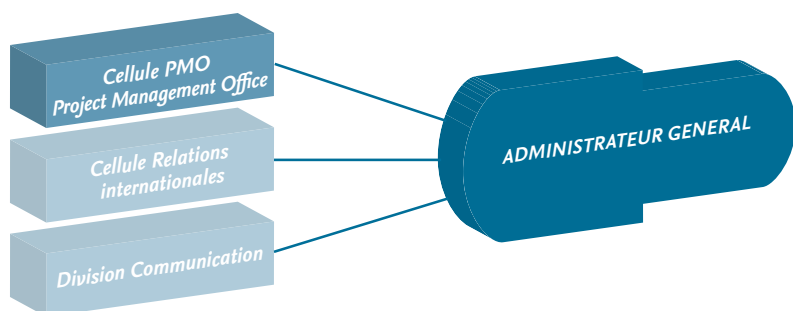
Après le lancement de cette nouvelle division au sein de l'Agence et la création des différents outils de

communication, 2009 a coïncidé avec le début de l'optimisation des réalisations existantes.

* Uniquement les trois Services de l'Administrateur général repris ici étaient opérationnels en 2009.

Cellule PMO

Project Management Office

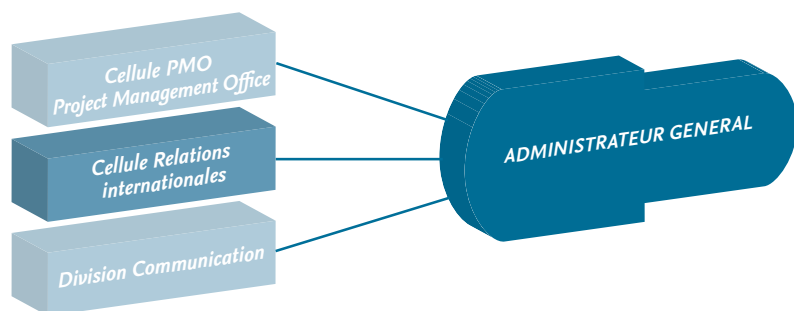


En 2009, la Cellule PMO a poursuivi sa mission et a continué à travailler au développement des différentes activités entreprises en 2008. Certains projets, initiés dans le cadre du projet « FAGG/AFMPS 2008 – 2012 », ont été menés à bien.

Pour rappel : le projet « FAGG/AFMPS 2008 – 2012 » reprend une série d'éléments clés et d'objectifs stratégiques qui doivent contribuer à moyen terme à faire de notre Agence une organisation performante et bien rôdée. En 2009, nous notons la mise en ligne du nouveau site internet de notre Agence, et pour les autres projets qui progressent ostensiblement nous pensons particulièrement à :

- l'implémentation d'un nouveau système d'information rapide des professionnels de la santé ;
- la transposition de la nouvelle procédure relative aux variations ;
- la publication des notices pour le public et des RCP sur notre site internet ;
- la création d'un comité de concertation entre les trois Directeurs généraux et les coordinateurs des domaines d'excellence ;
- l'organisation de la communication externe, ou encore : le développement d'un site internet interactif, pour l'échange des avis scientifiques.

Le projet « FAGG/AFMPS 2008 – 2012 » se décline pour le moment en une septantaine de projets et continue à bénéficier d'une attention particulière, afin qu'en 2010 l'AFMPS puisse atteindre ses objectifs. Dans ce cadre, la Cellule PMO va poursuivre et continuer à optimiser la coordination, la planification et le suivi des multiples projets de l'Agence, ainsi que la communication y afférent.



Cellule Relations internationales

La Cellule Relations internationales est chargée de la coordination du flux d'information interne et externe dans le contexte national et international, en vue de l'harmonisation des positions belges au niveau international.

Pour 2009, nous retenons surtout les points à l'ordre du jour suivants :

- augmenter la notoriété de l'AFMPS dans le circuit national, entre autres via le Groupe Eurocoordinateurs ;
- suivi du « Pharm pack » en collaboration avec nos partenaires : industrie, groupements de patients, associations professionnelles européennes et internationales, autres Etats membres européens, et aussi les parlementaires européens belges et autres ;

Il y a maintenant trois propositions de directives : contrefaçon, pharmacovigilance et information aux patients.

- préparation de la Présidence belge avec l'agenda des réunions qui seront organisées par l'AFMPS, la conférence INAMI-AFMPS, et l'agenda du groupe du Conseil qui sera présidé par l'AFMPS ; Dans ce contexte, l'AFMPS a fait appel à la firme Conrad Consulting pour les aspects logistiques des réunions qui devront être organisées par elle. Pour la présidence à venir, nous notons aussi l'organisation de contacts réguliers avec le SPF Santé publique, l'INAMI, le Cabinet de la Ministre de la Santé publique, avec nos partenaires, le « Trio présidence », la Commission européenne et

les parlementaires européens, pour la gestion de l'agenda et donc pour le planning, aussi bien au niveau du contenu qu'au niveau organisationnel.

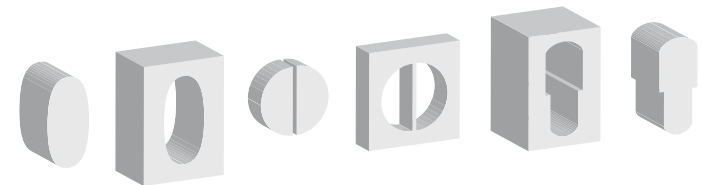
- participation au task force pour l'élaboration d'un strategy paper II du HMA ; Ce document devrait être finalisé pendant la Présidence belge.
- communication des résultats de l'exercice BEMA 2008 avec identification des points d'attention importants suivants :
 - finalisation de la révision de l'A.R. du 31 mai 1885 et remplacement par l'A.R. du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, ou donc actualisation de l'A.R. du 31 mai 1885 et réglementation de nouveaux aspects comme la vente par internet de médicaments sans

prescription médicale. Le résultat a été publié au M.B. et une circulaire avec les lignes directrices pratiques a été envoyée ;

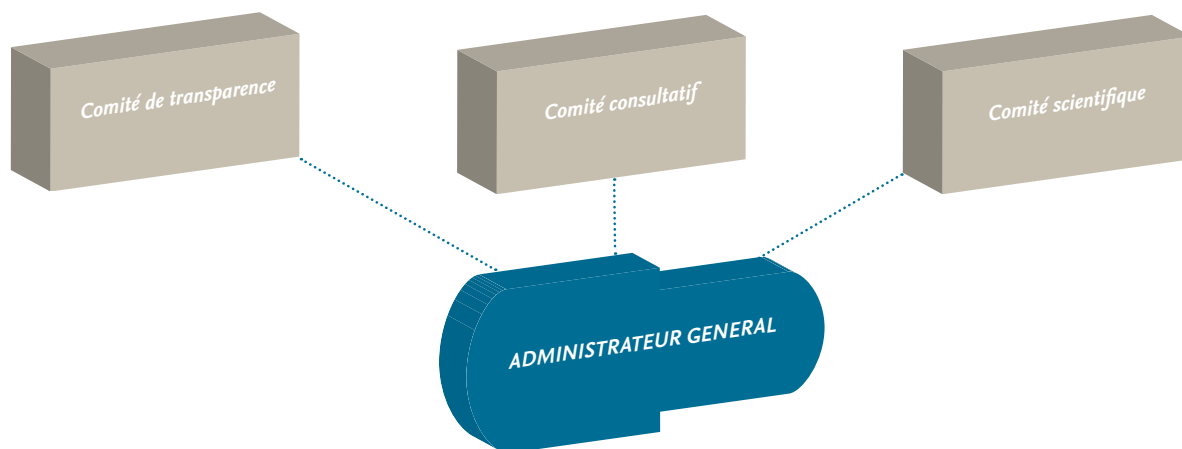
- finalisation de la transposition de la directive relative aux dispositifs médicaux par A.R. du 17 mars 2009, portant modification de l'A.R. du 18 mars 1999 concernant les dispositifs médicaux. Il s'agit ici de la transposition et de la simplification de certaines exigences, comme le renforcement du point de contact unique de l'AFMPS. Nous notons également la fusion des deux commissions compétentes pour les dispositifs médicaux ;
- signature des déclarations de conflits d'intérêts par tous les membres du personnel de l'AFMPS et par les membres des

commissions liées à l'AFMPS. Dans ce contexte, élaboration d'un code de conduite en matière de conflits d'intérêts pour les collaborateurs de l'AFMPS, les membres des commissions et les experts externes ;

- élaboration d'un protocole avec le SPF Economie, pour la mise en place d'une plate-forme de coordination afin de structurer et d'organiser une concertation bilatérale sur la collaboration dans les différentes activités relatives aux médicaments et aux produits de santé des deux institutions ;
- suivi de la commission économique interministérielle et finalisation des règlements d'ordre intérieur des trois comités de l'AFMPS.



Les trois comités de l'AFMPS



Comité scientifique

Le Comité scientifique s'est réuni à quatre reprises au cours de l'année 2009. Il a terminé l'évaluation des procédures en cours dans les différentes commissions liées à l'AFMPS. Il ressort de cette analyse qu'il y avait déjà pour bon nombre de commissions, une plate-forme commune d'experts qui assurent l'uniformité et la continuité du travail scientifique au sein de ces commissions. La révision des méthodes de travail des différentes commissions a également permis de mettre en évidence que le Comité scientifique regroupait des ensembles très hétérogènes. En effet, certaines commissions ont des objectifs plus scientifiques, tandis que d'autres sont plus administratives.

Dans le courant 2010, nous réfléchirons à la possibilité de créer au sein du Comité scientifique, des sous groupes, qui tiendraient compte des spécificités des différentes commissions.

Comité consultatif

En 2009, le Comité consultatif s'est réuni quatre fois. Les membres ont fait connaissance avec le nouvel organigramme de l'Agence et les Directeurs généraux des trois piliers ou DG. A cette occasion, ceux-ci ont présenté les lignes directrices de leur plan d'approche.

Le Comité consultatif a répondu en 2009 à plusieurs questions générales de nos partenaires. Le rôle de l'AFMPS en matière de médicaments homéopathiques a été clarifié lors d'une réunion, et un exposé relatif à la stratégie en matière de pharmacovigilance s'est tenu sur base d'un aperçu des différents projets et activités de notre Agence. D'autres questions à propos du rôle de l'AFMPS ont également été discutées, comme notre rôle

dans la pandémie grippale et le problème d'approvisionnement en sang qui y est lié.

Comité de transparence

En 2009, le Comité de transparence a organisé cinq réunions plénières durant lesquelles le budget 2009 a été suivi, le plan du personnel 2009 a été discuté, et un avis sur le budget 2010 a également été donné. Le Conseil des ministres a, en 2009, imposé à tous les organismes fédéraux une diminution supplémentaire de 1,5 % de leur enveloppe personnel, mais a en même temps attribué des crédits à l'AFMPS, afin de permettre ainsi à notre Agence de combler une mission supplémentaire. Cette nouvelle compétence a trait à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Les membres du Comité de transparence ont également reçu une présentation relative à la manière dont l'AFMPS va mesurer et visualiser ses objectifs stratégiques via des KPI. Ces KPI seront, à partir de 2010, régulièrement présentés aux réunions plénières.

Les domaines d'excellence ONCOLOGIE et VACCINS ont également été présentés aux membres du Comité de transparence et à plusieurs experts, lors d'une séance du groupe de travail.

Les quatre domaines d'excellence de l'AFMPS

Domaine d'excellence ONCOLOGIE

Dans la phase de démarrage du domaine d'excellence ONCOLOGIE, les trois spécialités suivantes ont été retenues :

- spécialité 1 : Neuro-oncologie ;
- spécialité 2 : Advanced Therapies pour des indications oncologiques ;
- spécialité 3 : Oncologie pédiatrique.

Dans une phase ultérieure, un élargissement aux spécialités ci-dessous est prévu :

- spécialité 4 : Indications orphelines oncologiques ;
- spécialité 5 : Antiémétique pendant la chimiothérapie.

Pour 2009, nous notons l'état d'avancement et les perspectives d'avenir suivantes en ce qui concerne les différents objectifs stratégiques du domaine

d'excellence ONCOLOGIE.

Plusieurs experts académiques ont été identifiés pour les spécialités retenues, et ont confirmé entre-temps leur collaboration avec l'AFMPS par l'introduction d'un « Expert Nomination Form » et d'une « Declaration of Interest ».

Le 8 juin 2009, le Management Board de l'EMA a approuvé la candidature du Professeur Jean-François Baurain comme « Alternate Member » au sein du CHMP. Le Professeur Baurain dirige le laboratoire d'oncologie médicale de l'UCL, et est chef clinique adjoint du service d'Oncologie médicale des Cliniques universitaires Saint-Luc. Il s'est spécialisé dans le traitement du cancer gynécologique, du cancer du sein, et des tumeurs cérébrales. Il a également de

l'expérience dans le domaine des thérapies innovantes comme la vaccination pour le traitement des mélanomes. Sa désignation a constitué une avancée importante pour le domaine d'excellence ONCOLOGIE puisque notre Agence peut maintenant se profiler activement en ce qui concerne la délivrance des AMM pour les médicaments oncologiques via la CP. Nous pouvons d'une part assumer le rôle de (co-)rapporteur pour les médicaments au sein des spécialités sélectionnées du domaine d'excellence ONCOLOGIE, et d'autre part nous impliquer directement dans les discussions relatives aux médicaments oncologiques, pour lesquels nous n'avons aucune responsabilité en tant que (co-)rapporteur au sein du CHMP.

Les besoins minimaux en expertise interne doivent encore être déployés de manière urgente, et ce en conformité avec l'analyse GAP pour la DG PRE autorisation. Ceci doit nous permettre d'étendre davantage notre implication dans les procédures réglementaires relatives aux médicaments à indication oncologique.

La concertation se traduit au niveau des contacts avec l'industrie pharmaceutique par :

- des réunions portfolios/scientifiques relatives à l'oncologie ;
- un workshop « Early Phase Development – Oncology », organisé les 19 et 20 octobre 2009, en collaboration avec les différents sponsors d'études cliniques oncologiques dans le cadre du CTFG.

Dans le cadre des activités du domaine d'excellence ONCOLOGIE, des contacts ont également été pris avec différents comités et organisations sur le plan national, comme la Belgian Society for Pediatric Hematology and Oncology, l'Institut fédéral du Cancer, le Collège d'Oncologie, la Belgian Society for Medical Oncology, et avec des comités et organisations au niveau international, comme la Paediatric Oncology Task Force, l'EMA et le National Institute of Health-USA. La collaboration avec l'EORTC a été confirmée.

Quelques chiffres pour 2009

- 23 % de CTA pour des médicaments oncologiques, principalement pour les études cliniques de phase I et II ;
- une demande pour un Programme médical d'urgence pour une indication hématologique ;
- au niveau national : phase initiale avec deux avis scientifiques ;
- au niveau européen :
 - la Belgique a pris le rôle de coordinateur pour environ treize avis oncologiques, dont trois avis pédiatriques ;
 - la Belgique a accepté quatre demandes relatives à des médicaments oncologiques génériques, pour lesquelles elle a assumé le rôle d'état membre de référence via une DCP ;
 - la Belgique a été rapporteur pour des CP pour un antiémétique pour usage

pendant la chimiothérapie, et pour un médicament oncologique générique ;

- la Belgique a coordonné la révision scientifique de sept PIP, et a évalué les sections précliniques de quatorze autres PIP.

Des réunions mensuelles du groupe de projet sont prévues à partir de janvier 2010. Cette concertation va permettre un échange transversal de l'information pertinente en ce qui concerne les CTA, les PIP, les STA, les AMM, la pharmacovigilance et les inspections. Cette plate-forme facilite le feedback du CHMP, du SAWP, du CAT, du PDCO, du CMDh, et du PhVWP, et donne l'input pour l'organisation future du domaine d'excellence ONCOLOGIE.

En 2010, l'intégration de la banque de données des experts

du domaine d'excellence ONCOLOGIE est prévue au sein de la banque de données des experts de l'AFMPS. Il faut également prévoir une nouvelle sensibilisation des partenaires nationaux et internationaux concernés, en fonction des exigences du dossier pour les STA, les CTA, les AMM et la pharmacovigilance, ainsi que prévoir des activités internationales et nationales.

La poursuite de la consolidation des activités actuelles en matière de CTA, de PIP et de STA est également prévue à l'agenda. Afin d'assurer une implication maximale dans le suivi des demandes d'AMM, une participation accrue est prévue dans les CP de médicaments oncologiques. Conjugué à cela, nous envisageons une composition proactive des équipes d'évaluation.

Domaine d'excellence VACCINS

VACCINS à usage humain

2009 a été une année chargée pour le domaine d'excellence VACCINS – vaccins à usage humain. Pour le premier semestre, trois réunions scientifiques étaient planifiées :

- vaccins antiviraux ;
- vaccins antibactériens ;
- adjuvants.

La dernière réunion avait un timing parfait. Au moment de la pandémie grippale, nous avons pu débattre avec de nombreux « vaccinologues » sur le sens et le non-sens, le risque ou justement l'absence de risque des adjuvants, parce qu'il était alors déjà clair que deux des trois vaccins pandémiques allaient contenir un adjuvant. Cette réunion nous a appris que les adjuvants proposés avaient peu de secrets. Désignés par des

codes comme MF59 et ASO₃, ce sont des squalènes connus ou des précurseurs d'acides gras Ω_3 . Les acides gras Ω_3 ne sont pas seulement des substances propres à l'organisme, ceux-ci ont également une bonne réputation. Ce sont des acides gras vitaux dont un excès dans l'alimentation aurait en outre un effet bénéfique sur notre santé. Durant cette concertation, une grande quantité de données ont été discutées, qui étaient très rassurantes pour l'utilisation de ces adjuvants. Ce matériel a été transmis au VWP de l'EMA.

Petit détail : il apparaît que grâce à l'utilisation d'adjuvants, seulement un quart de l'antigène de la grippe serait nécessaire, et donc quatre fois plus de vaccins pourraient être produits. Cela aurait été très important, si la pandémie grippale avait pris des formes beaucoup plus graves,

vu que cela aurait permis de vacciner de très grands groupes de la population européenne.

Durant le deuxième semestre 2009, nous avons pleinement été confrontés à la pandémie grippale, et à la course contre le temps pour évaluer étape par étape les vaccins pandémiques. Six années de travail préparatoire ont précédé ceci : de 2003, l'année où la Commission européenne a demandé au VWP de se préparer à une pandémie, à 2009. Des directives ont été rédigées et publiées les unes après les autres durant cette période afin de permettre une procédure rapide pour la fabrication et l'autorisation d'un vaccin pandémique. Tout ceci est basé sur le principe de l'approbation annuelle des vaccins contre la grippe saisonnière.

Avant que le virus californien A/H1N1v n'apparaisse, trois vaccins pandémiques étaient autorisés sur base de la souche de la grippe aviaire H5N1. Trois firmes disposaient d'une autorisation qui pouvait être activée dès que l'OMS déclarerait la phase de crise d'une pandémie. Les régulateurs européens étaient prêts pour cette phase.

Trois firmes ont démarré, dès que la nouvelle souche grippale a été connue, la production de leur vaccin et l'introduction des données pour la dernière variation qui permettrait la distribution du vaccin pandémique.

Les collaborateurs de l'AFMPS concernés ont également apporté leur contribution dans les négociations du Cabinet de la Ministre de la Santé publique

pour l'achat des vaccins destinés à la population belge. La collaboration avec les juristes et les collaborateurs du Cabinet qui n'étaient pas tellement familiarisés avec les procédures européennes d'autorisation pour les médicaments, était donc un grand défi.

A partir de juillet 2009, cela a été très intense, et cette agitation a perduré jusqu'après le pic de la pandémie en octobre – novembre 2009. Une collaboration intense a été mise en place entre le SPF Santé publique, le CII et l'AFMPS. Chacun avait sa propre tâche, mais l'échange d'information était crucial : de nombreuses questions de citoyens préoccupés, de professionnels de la santé et de patients auxquelles les acteurs de première ligne ne pouvaient pas répondre, ont été transmises

à l'AFMPS. Toutes les données également qui ont été générées par les firmes concernées, et qui sont parvenues chez nous via l'EMA, ont été discutées dans les comités scientifiques du CII, afin de pouvoir formuler les bonnes recommandations.

Heureusement, le virus californien A/H1N1v était une variante légère et nous avons été épargnés d'une épidémie grave. Il nous reste maintenant la tâche de dresser le bilan : que peut-on encore améliorer ? La Belgique a été l'un des premiers pays à avoir débuté la campagne de vaccination. Mais néanmoins, si nous avions commencé quelques semaines plus tôt, cela aurait encore été mieux. D'autant plus si le virus avait été une variante plus agressive.

2010 sera donc à nouveau une année chargée : l'évaluation

des stratégies, des vaccins, des effets secondaires et de la naissance des enfants des femmes enceintes vaccinées. Une chose est sûre : cette pandémie a permis de faire beaucoup avancer la recherche influenza. Il est maintenant important de fixer toute cette connaissance dans des articles et des procédures mises à jour.

Quelques chiffres

Contribution belge dans le cadre des STA et des demandes d'AMM :

- **STA :**
 - nationaux : trois sur un total de dix-neuf ;
 - européens : sept sur un total de 65.
- **CP :**
 - trois co-rapporteurships ;
 - un rapporteurship.

VACCINS à usage vétérinaire

Au niveau européen, l'AFMPS a confirmé en 2009 son implication dans le cycle de vie des vaccins à usage vétérinaire, en particulier en ce qui concerne les aspects pré-autorisation.

Dans ce contexte, nous notons :

- la désignation de Frédéric Descamps comme membre du SAWP-V en mars 2009 ;
- la coordination des deux avis scientifiques pour des vaccins, soumis au SAWP-V après la désignation du membre belge du SAWP-V ;
- la publication en mars 2009 par le CVMP d'un « réflexion paper » pour consultation ; Le membre belge de l'IWP, le Professeur émérite Maurice Pensaert, a ici pris le rôle de rapporteur. La publication concerne l'étude de l'impact

éventuel des anticorps maternels sur l'efficacité des vaccins, un sujet important en médecine vétérinaire.

- l'attribution de deux nouveaux rapporteurships pour des CP pour des vaccins ;
- le rapporteurship ou co-rapporteurship pour des procédures en cours pour quatre autres vaccins ;
- le traitement d'une variation clinique pour un vaccin autorisé par une CP pour lequel la Belgique est co-rapporteur ;
- la finalisation de huit variations analytiques ;
- le co-rapporteurship pour deux des quatre procédures d'arbitrage initiées concernant des vaccins à usage vétérinaire.

Au niveau national, la Belgique a agi en tant que RMS pour l'évaluation d'un nouveau

vaccin bovin. L'AFMPS a d'autre part délivré quatre nouvelles ATU pour des vaccins contre la maladie de la langue bleue, et en a renouvelé trois autres. Deux ATU pour des vaccins bovins contre le botulisme ont également été accordées. 188 variations concernant des vaccins autorisés par la PN ont été finalisées, et pour cette même période 168 nouvelles variations ont été introduites auprès de l'AFMPS.

Dans le contexte d'une pharmacovigilance intensifiée, l'AFMPS a poursuivi l'évaluation des effets indésirables liés aux différents vaccins contre le sérotype 8 de la langue bleue, administrés aux ovins et aux bovins au cours de la campagne de vaccination 2008-2009 obligatoire en Belgique. Les résultats de ceci ont été publiés en décembre 2009 dans les Folia

Veterinaria de l'asbl CBIP.

En matière d'inspection, l'Agence a établi un plan d'échantillonnage pour les vaccins à usage vétérinaire, sur base d'une analyse de risques. Les premiers échantillons ont été prélevés par nos inspecteurs et sont analysés par le CERVA. L'AFMPS a de plus organisé, en collaboration avec le CERVA, deux inspections GMP de firmes pharmaceutiques qui produisent des vaccins à usage vétérinaire. La commission de coordination qui règle et évalue la collaboration entre l'AFMPS et le CERVA, s'est réunie à deux reprises en 2009.

Par ailleurs, notre Agence a initié l'élaboration d'une réglementation relative aux autovaccins à usage vétérinaire.

L'AFMPS souhaite acquérir

plus de notoriété au niveau des vaccins à usage vétérinaire, et plusieurs collaborateurs ont ainsi pu participer à des formations spécifiques.

Tout ceci démontre une fois de plus que l'AFMPS est une organisation reconnue en Europe en matière de vaccins à usage vétérinaire, et que le développement du domaine d'excellence est sur la bonne voie.

Domaine d'excellence VIGILANCE PROACTIVE

L'objectif du domaine d'excellence VIGILANCE PROACTIVE est de mettre sur pied une série d'actions grâce auxquelles des incidents et des effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments et de produits de santé, peuvent être évités.

La vigilance proactive comprend :

- la pharmacovigilance, pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ;
- la matériovigilance, pour les dispositifs médicaux à usage humain et à usage vétérinaire ;
- l'hémovigilance, pour le sang et les composants sanguins d'origine humaine ;
- la biovigilance, pour le matériel corporel humain.

Le projet Pharmacovigilance active a trait aux médicaments à usage humain, et fait partie

de ce domaine d'excellence. Le projet a été lancé en 2008, et a été poursuivi en 2009. Pour rappel : le but du projet est, grâce à une augmentation du nombre de notifications d'effets indésirables directement envoyées au CBPH et à une amélioration de la qualité de celles-ci, d'élargir la connaissance du profil de sécurité des médicaments.

Dans le cadre du projet, les actions suivantes ont été entreprises en 2009 :

- lancement d'une nouvelle « fiche jaune » papier mieux structurée et plus complète pour la notification d'effets indésirables ;
- initiation du développement d'une fiche de notification en ligne en collaboration avec un partenaire externe ;

- organisation de séances de sensibilisation relatives à la pharmacovigilance ;
- diffusion trimestrielle du Vig-News, un bulletin d'information électronique qui reprend une sélection des communications récentes relatives à la pharmacovigilance ;
- publication d'articles dans des revues spécialisées.

Fin 2009, 331 professionnels de la santé participaient au projet.

Depuis le lancement de ce projet, nous constatons une augmentation du nombre de notifications d'effets indésirables des professionnels de la santé, directement au CBPH. En 2009, nous avons ainsi reçu environ sept cents notifications contre environ six cents en 2008, et environ trois cents en 2007. Un peu moins

de la moitié des notifications provenaient des participants au projet. Les actions dans le cadre du projet ont également eu une influence positive sur la qualité des notifications. Globalement, les notifications étaient mieux documentées que par le passé, et ont permis une évaluation plus qualitative.

Le programme de monitoring spécifique aux médicaments avec un nouveau principe actif, le projet « black triangle », lancé fin 2007, a également été poursuivi en 2009.

De plus, une fiche spécifique pour la notification des effets indésirables des antiviraux et du vaccin pandémique contre le virus de la grippe A/H1N1v, Pandemrix, a été mise à disposition des professionnels de la santé, en octobre 2009. Avec ceci, un suivi étroit de la

Domaine d'excellence EARLY PHASE DEVELOPMENT

sécurité d'utilisation du vaccin pandémique a occupé une place centrale.

Dans le domaine de la pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire, les actions de sensibilisation des vétérinaires, ainsi que le programme de suivi des effets indésirables dans le cadre de la campagne de vaccination contre la langue bleue, ont été poursuivis en 2009.

Au niveau de l'EARLY PHASE DEVELOPMENT, ou l'étude de première phase dans le développement des médicaments, le traitement rapide et expérimenté des demandes introduites pour la réalisation d'études cliniques, reste une mission prioritaire de l'AFMPS.

Pour 2009, nous notons l'introduction de :

- 44 demandes de réalisation d'études cliniques avec un produit qui est administré pour la première fois à des humains ;
 - dix-huit demandes et trois pré-soumissions selon l'approche de l'étude clinique exploratoire ;
- La plupart de ces dernières demandes concernaient des études qui impliquaient la première administration

chez l'homme. Pour le reste, il s'agit d'études qui doivent permettre d'établir à un stade très précoce s'il y a des chances que l'approche thérapeutique proposée soit également efficace chez l'homme, et d'examiner quel candidat-médicament a le plus de chances de finalement être développé comme médicament.

La directive ICH M3 révisée qui est entrée en vigueur depuis décembre 2009, contient des instructions claires sur les exigences précliniques pour la réalisation d'une étude exploratoire. Cette directive est évidemment également appliquée par l'AFMPS, et remplacera bientôt les exigences précliniques dans les recommandations provisoires qui sont utilisées depuis quelques années par l'AFMPS.

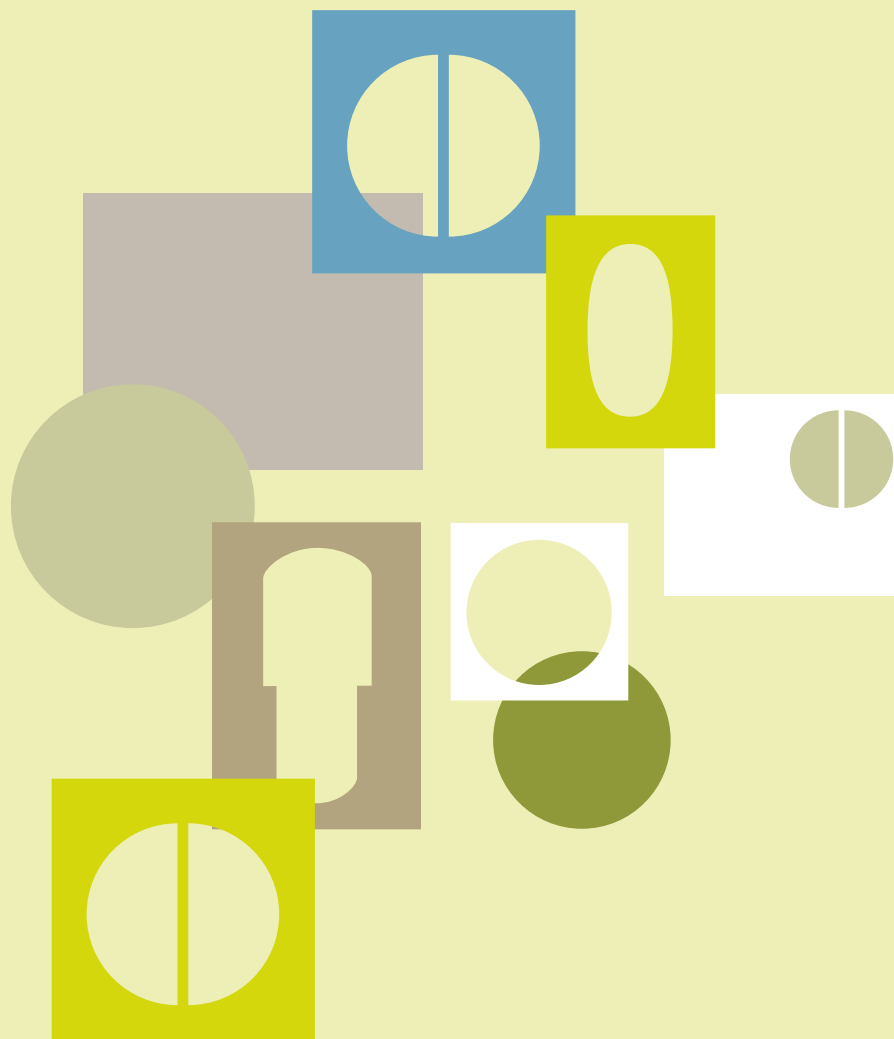
Les exigences précliniques pour les études exploratoires sont très semblables dans les deux directives.

Depuis 2009, la possibilité existe de demander auprès de notre Agence des avis STA. Quelques avis scientifiques ont été demandés, concernant les exigences pour pouvoir administrer le produit concerné pour la première fois à des humains, ou pour pouvoir initier une étude clinique de première phase.

Les médicaments doivent être produits et préparés selon des normes GMP pour être administrés à des patients ou à des sujets d'expérience. Cela s'applique aussi aux premières phases de la recherche clinique. Il n'est pas toujours évident de savoir comment les normes GMP peuvent être

respectées à ce stade précoce du développement. L'application de normes GMP dans des études de première phase a été discutée avec les différents partenaires, et un document qui peut servir de base pour réaliser les inspections, a été finalisé.

En octobre 2009, l'AFMPS a organisé un workshop dans le cadre du CTFG. Plusieurs questions relatives à des études de première phase, comme les études oncologiques, les aspects GMP, les NIMP dans les études cliniques, et les études exploratoires, ont été discutées avec les autorités compétentes en matière de médicaments des autres Etats membres européens.



Représentants de l'AFMPS aux niveaux national et international

Représentation au niveau international

Afin de réaliser de façon optimale l'ensemble des tâches de l'AFMPS, l'Agence fait appel aux commissions liées à l'AFMPS, aux plates-formes nationales de concertation avec d'autres services publics, institutions et partenaires et aux représentants de l'AFMPS dans des commissions, comités et groupes de travail nationaux et internationaux.

DG PRE autorisation

La DG PRE autorisation joue un rôle important dans la stimulation de l'innovation, l'évaluation des études cliniques, et le traitement des demandes d'AMM et de modifications d'AMM tant pour des médicaments à usage humain qu'à usage vétérinaire. L'évaluation d'AMM qui sont délivrées par l'AFMPS, se fait la plupart du temps via une procédure européenne. Même pour des procédures purement nationales, des directives et des lignes directrices européennes sont utilisées. Il est extrêmement important que la DG PRE autorisation suive attentivement les modifications et les évolutions de la réglementation et assure une contribution pertinente et active dans les discussions menées à ce sujet au niveau européen.

La DG PRE autorisation est donc représentée en permanence dans plusieurs comités et groupes de travail correspondants européens. Les missions européennes d'évaluation, par exemple comme rapporteur du CP ou comme coordinateur dans la procédure européenne de STA, ne peuvent être obtenues et réalisées efficacement que si nous sommes présents dans les comités ou groupes de travail pertinents.

DG POST autorisation

La DG POST autorisation est à son tour représentée dans différents comités ou groupes de travail européens qui sont actifs dans le domaine de la vigilance et du bon usage des médicaments et des produits de santé. Cette participation nous permet de rester toujours

au courant des développements au niveau des médicaments, des dispositifs médicaux, du sang, des cellules et des tissus. Le savoir-faire belge est partagé avec nos collègues européens et la concertation permet une meilleure harmonisation.

DG INSPECTION

Dans le cadre de l'harmonisation des activités d'inspection et de contrôle et de la lutte contre la criminalité pharmaceutique, les collaborateurs de la DG INSPECTION sont représentés dans des forums internationaux avec d'autres autorités internationales en matière de médicaments.

Voici l'aperçu d'un certain nombre de collaborateurs internes qui représentent l'Agence au niveau des comités internationaux, des groupes de travail et des autres plates-formes les plus fréquents :

EMA Management Board	Xavier De Cuyper, Administrateur général
EMA Committees	
Committee for Advanced Therapies - CAT	Claire Beuneu (DG PRE)
Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP	Pieter Neels (DG PRE)
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use - CVMP	Bruno Urbain (DG PRE)
Committee for Orphan Medicinal Products - COMP	André Lhoir (SAG)
Committee on Herbal Medicinal Products - HMPC	Heidi Neef (DG PRE)
Paediatric Committee - PDCO	Daniel Brasseur (DG PRE) Jacqueline Carleer (DG PRE)
CHMP/CVMP Working party	
Joint CHMP/CVMP Quality Working Party - QWP	Katrien Van Landuyt (DG PRE)
CHMP Working parties	
Biologics Working Party - BWP	Alan Fauconnier (DG PRE)
Efficacy Working Party - EWP	Anne Rogiers (DG PRE)
Pharmacovigilance Working Party - PWP	Jean-Michel Dogné (DG POST)
Safety Working Party - SWP	Sonja Beken (DG PRE)
Scientific Advice Working Party - SAWP	Walter Janssens (DG PRE)
Similar Biological (Biosimilar) Medicinal Products Working Party - BMWP	Karen de Smet (DG PRE)
Vaccine Working Party - VWP	Daniel Brasseur (DG PRE) Pieter Neels (DG PRE)
CVMP Working parties	
Efficacy Working Party - EWP-V	Sandy Vermout (DG PRE)
Pharmacovigilance Working Party - PWP-V	Lionel Laurier (DG POST)
Scientific Advice Working Party - SAWP-V	Frédéric Descamps (DG PRE)
Working Group on Quality Review and documents - QRD	Christophe Debruyne (DG PRE)
EMA and its Working groups	
CTS vet	Christophe Debruyne (DG PRE)
EudraCT	Kristof Bonnarens (DG PRE)
EudraGMP	Pieter Vankeerberghen (Ss)
Eudranet	Pieter Vankeerberghen (Ss)
EUDRAPARM	Marie-Louise Bouffioux (DG POST)
EudraVigilance Expert Working Group - EWG	Margriet Gabriels (DG POST)
EudraVigilance Joint Implementation Group	Lionel Laurier (DG POST)

SAG : Services de l'Administrateur général

Ss : Services de soutien

EudraVigilance Telematic Implementation Group - TIG	Margriet Gabriels (DG POST)
EudraVigilance Member State User Group - MSUG	Margriet Gabriels (DG POST)
EudraVigilance Veterinary Medicinal Products	Lionel Laurier (DG POST)
Eurs IABG	Pieter Vankeerberghen (Ss)
GCP Inspectors Working Group	Dominique Delforge (DG INSPECTION)
GDP Inspectors Working Group	Ethel Mertens (DG INSPECTION)
GMP/GDP Inspectors Working Group	Josiane Van der Elst (DG INSPECTION)
Joint Audit Programme	Wim Van Linden (DG INSPECTION)
Pharmacovigilance Inspectors Working Group	Nele Matthys (DG INSPECTION)
Telematics	Pieter Vankeerberghen (Ss)
HMPC Working party	
Quality Drafting Group	Heidi Neef (DG PRE)
HMA and its Working groups	
Clinical Trials Facilitation Group - CTFG	Greet Musch (DG PRE)
Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human - CMDh	Sophie Colyn (DG PRE)
Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Veterinary - CMDv	Christophe Debruyne (DG PRE)
EMACOLEX	Els Geeraerts (SAG) Paul Ballegeer (Ss)
Heads of Medicines Agencies, human medicinal products	Xavier De Cuyper, Administrateur général
Heads of Medicines Agencies, veterinary medicinal products	Françoise Falize (DG PRE)
Homeopathic Medicinal Products Working Group - HMPWG	Marie-Anne Mouyart (DG PRE)
Working Group of Communication Professionals - WGCP	Ann Eeckhout (SAG)
Working Group of Enforcement Officers - WGEO	Roy Vancauwenberghe (DG INSPECTION)
Council of Europe	
EDQM, European Committee (Partial agreement) on blood transfusion (CD-P-TS)	Ludo Muyllé (DG POST)
EDQM, European Committee (Partial agreement) on organ transplantation (CD-P-TO)	Ludo Muyllé (back up) (DG POST)
EDQM, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care	Marie-Louise Bouffioux (DG POST)
EDQM, European Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes (CD-P-PH/CMED)	Roy Vancauwenberghe (DG INSPECTION)
EDQM, European Committee of Experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC)	Tom Brusselmans (DG INSPECTION)
EDQM, European Committee of Experts on the Classification of Medicines as Regards their Supply	Marie-Louise Bouffioux (DG POST)
EDQM, European Pharmacopoeia Commission	René Hanselaer (DG PRE) Katrien Van Landuyt (DG PRE)

SAG : Services de l'Administrateur général

Ss : Services de soutien

Homeopathic Manufacturing Methods - HMM	Marie-Anne Mouyart (DG PRE)
Pompidou Group	Dirk Mergan (DG INSPECTION) Bernard Vandenbosch (DG INSPECTION)
Technical Advisory Board - TAB, certification procedure	Marie-Joëlle De Vos (DG PRE)
Council of European Ministers	
EU Customs Working Party	Dirk Mergan (DG INSPECTION)
Horizontal Working Party on Drugs	Dirk Mergan (DG INSPECTION) Bernard Vandenbosch (DG INSPECTION)
Working Group on Medicinal Products and Medical Devices	Els Geeraerts (SAG)
European Commission	
Drug Precursor Committee (Brussels)	Dirk Mergan (DG INSPECTION)
European Monitoring Centre for Drug and Drug Addiction - EMCDDA	Bernard Vandenbosch (DG INSPECTION)
Expert working Group, (EU) Guidelines for operators (Brussels)	Dirk Mergan (DG INSPECTION)
Meeting of the Competent Authorities on Blood	Ludo Muylle (DG POST)
Meeting of the Competent Authorities on Tissues and Cells	Ludo Muylle (DG POST) Josiane Van der Elst (DG INSPECTION)
Medical Devices working groups	Frédérique Meulders (DG POST)
Operation Crystal flow (Den Haag)	Dirk Mergan (DG INSPECTION)
Pharmaceutical Committee - Human Medicinal Products	Els Geeraerts (SAG) Wim Penninckx (DG PRE)
Pharmaceutical Committee - Veterinary Medicinal Products	Lionel Laurier (DG POST)
Standing Committee - Human Medicinal Products	Els Geeraerts (SAG) Wim Penninckx (DG PRE)
Standing Committee Precursors	Dirk Mergan (DG INSPECTION)
Standing Committee - Veterinary Medicinal Products	Els Geeraerts (SAG) Lionel Laurier (DG POST)
PFIPC	
Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime	Roy Vancauwenberghe (DG INSPECTION)
PIC/s	
PIC/s Committee	Josiane Van der Elst (DG INSPECTION)
UNO	
Committee on drugs - Vienna	Bernard Vandenbosch (DG INSPECTION)
International Expert Conference - Vienna	Dirk Mergan (DG INSPECTION) Bernard Vandenbosch (DG INSPECTION)
Others	
Benelux Chief Veterinary Officers Working Group on Veterinary Medicinal Products	Louis Jacobs (DG INSPECTION) Lionel Laurier (DG POST)

Représentation au niveau national

Dans l'aperçu ci-dessous, les commissions et plates-formes de concertation avec d'autres services publics, institutions et partenaires sont réparties entre les trois piliers ou DG de l'Agence. Cette répartition se base sur l'ensemble des tâches ; pour plusieurs commissions et plates-formes, la coordination de toutes les activités se fait à partir d'un pilier.

DG PRE autorisation	DG POST autorisation	DG INSPECTION
Commissions de l'AFMPS		
- Commission de la Pharmacopée - Commission d'évaluation des dispositifs médicaux - Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain - Commission pour les médicaments à usage humain - Commission pour les médicaments à usage vétérinaire - Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et à usage vétérinaire	- Commission d'évaluation des dispositifs médicaux - Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain - Commission pour les médicaments à usage humain - Commission pour les médicaments à usage vétérinaire - Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et à usage vétérinaire	- Commission Consultative - Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain - Commission d'agrément des organes octroyant des visas préalables pour les manifestations scientifiques - Commission d'agrément des pharmaciens hospitaliers - Commission d'agrément des pharmaciens biologistes cliniques - Commission d'implantation des officines (dossiers en français + en néerlandais)
Plates-formes de concertation avec les partenaires de l'AFMPS		
- Clinical Trial Task Force (CTTF) - Concertation AFMPS - Industrie - Concertation relative à la prescription électronique d'aliments médicamenteux - Groupe de travail Backlog - Groupe de travail IT avec l'industrie - TOR - VET-TOR (Médecine vétérinaire, précédemment V-Amazone)	- Concertation AFMPS - Industrie - Concertation Dispositifs médicaux - Concertation Matériel corporel humain - Concertation Sang - Groupe de travail Backlog - Groupe de travail IT avec l'industrie - Plate-forme Patients - TOR - VET-TOR (Médecine vétérinaire, précédemment V-Amazone)	- Concertation AFMPS - Industrie - Concertation avec l'APB et OPHACO - Concertation Dispositifs médicaux - Concertation Matériel corporel humain - Concertation Pharmaciens hospitaliers - Concertation relative à la prescription électronique d'aliments médicamenteux - Concertation Sang - TOR - VET-TOR (Médecine vétérinaire, précédemment V-Amazone)

Plates-formes nationales de concertation avec les services publics et les institutions		
• BAPCOC (avec le SPF Santé publique) • Cellule stratégique/INAMI • Comité de déontologie (avec le SPF Santé publique - DG Animaux-Végétaux-Alimentation) • Commission mixte, Chambre pour les produits à usage humain et Chambre pour les produits à usage vétérinaire (avec le SPF Economie, le SPF Santé publique et l'AFSCA) • Conseil de Biosécurité (avec l'ISP et le service Biosécurité et Biotechnologie) • Plate-forme de concertation avec l'AFCN	• BAPCOC (avec le SPF Santé publique) • Cellule stratégique/INAMI • Comité d'accompagnement RECIP-E (prescription électronique dans le secteur ambulatoire) • Commission mixte, Chambre pour les produits à usage humain et Chambre pour les produits à usage vétérinaire (avec le SPF Economie, le SPF Santé publique et l'AFSCA) • Comité interdépartemental d'experts en matière de sang, organes, cellules, tissus et embryons (avec le SPF Santé publique, le KCE, l'INAMI et l'ISP) • Groupe de travail cellules, tissus et organes du Conseil Supérieur de la Santé • Groupe de travail sang du Conseil Supérieur de la Santé • Indisponibilité des médicaments (avec l'INAMI) • Plate-forme de concertation avec e-Health • Plate-forme de concertation avec l'AFCN • Réseau interdépartemental « Services de la société d'information » (avec le SPF Economie)	• Campagne comprimés d'iodure de potassium (avec le SPF Intérieur) • Cellule d'accompagnement pour le Protocole AFMPS-AFSCA • Cellule interdépartementale de coordination pour le contrôle de la sécurité alimentaire (CICSA) • Cellule Multidisciplinaire Hormones • Cellule stratégique/INAMI • Comité d'accompagnement du SCM (avec l'APB et OPHACO) • Comité d'accompagnement RECIP-E (prescription électronique dans le secteur ambulatoire) • Comité interdépartemental d'experts en matière de sang, organes, cellules, tissus et embryons (avec le SPF Santé publique, le KCE, l'INAMI et l'ISP) • Commission de coordination avec le Cerva • Commission Interdépartementale pour la Coordination de la lutte contre la Fraude dans les secteurs économiques - CICF • Commission mixte, Chambre pour les produits à usage humain et chambre pour les produits à usage vétérinaire (avec le SPF Economie, le SPF Santé publique et l'AFSCA) • Commissions Médicales Provinciales (avec le SPF Santé publique) • Conseil d'administration Mdeon • Formulaire Thérapeutique Magistral • Indisponibilité des médicaments (avec l'INAMI) • Influenza (en collaboration avec des partenaires externes) • Inter DG drugs (avec le SPF Santé publique et l'INAMI) • Plate-forme de concertation avec e-Health • Plate-forme de concertation avec l'AFCN • Plate-forme de concertation avec l'AFMPS (USE) - AFSCA (UNE) • Plate-forme de concertation avec l'AFSCA • Plate-forme de concertation avec l'AFSCA et le SPF Santé publique et le Cabinet Santé publique (Médecine vétérinaire) • Plate-forme de concertation avec l'ISP • Plate-forme de concertation Contrôle Interne et Audit Interne • Plate-forme de concertation de la Cellule Précurseurs avec la Douane, la Police Fédérale et la Justice (FEDLAND)

Vous pouvez retrouver ici quelques informations intéressantes en rapport avec les différentes commissions et plates-formes de concertation en 2009, ainsi que les noms des collaborateurs qui assurent la représentation permanente, le tout par ordre alphabétique.

Commissions et plates-formes	Représentants
Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee - BAPCOC Cette commission a été créée en 1999 afin de permettre la concertation et l'échange d'informations entre les experts en ce qui concerne la résistance aux antibiotiques et l'utilisation d'antibiotiques dans les différents écosystèmes (médecine humaine, médecine vétérinaire, agriculture). Cette commission est composée de façon multidisciplinaire et est constituée des représentants du SPF Santé publique, de diverses commissions ou comités scientifiques et d'experts (comme des infectiologues, des microbiologues, des vétérinaires et des pharmaciens) des différentes universités du pays. La commission est composée d'un secrétariat et de différents groupes de travail : médecine ambulatoire, médecine vétérinaire, sensibilisation, médecine hospitalière et hygiène hospitalière. La commission plénière et les différents groupes de travail se réunissent de façon régulière afin de discuter de l'évolution des différents projets et activités.	Nathalie Denecker Lionel Laurier
Campagne comprimés d'iodure de potassium L'AFMPS participe aux réunions du SPF Intérieur afin de préparer la campagne de prévention contre les incidents nucléaires, et la distribution des comprimés KI à la population dans les zones autour des sites nucléaires.	Robert Delattin Louis Jacobs
Cellule d'accompagnement pour le Protocole AFMPS-AFSCA Cette cellule de coordination se réunit plusieurs fois par an afin d'assurer l'accompagnement des services d'inspection, en exécution du protocole.	Jean-Pierre Hendrickx Louis Jacobs Joke Longin Josiane Van der Elst
Cellule interdépartementale de coordination pour le contrôle de la sécurité alimentaire – CICSA Cette cellule de coordination organise une réunion trimestrielle en vue d'améliorer la collaboration entre les différents services impliqués dans la sécurité de la chaîne alimentaire, et qui concerne le contrôle du respect de la réglementation pharmaceutique. Cette cellule se penche sur des problèmes de nature juridique, scientifique et pratique. Réalisation en 2009 : projet de réglementation contre la distribution de poppers.	Vivane Henry Lionel Laurier Roy Vancauwenberghe Josiane Van der Elst
Cellule Multidisciplinaire Hormones Cette cellule de coordination opérationnelle se réunit deux fois par semaine contre l'engraissement illégal de bétail et le commerce illégal de substances hormonales, anabolisantes et anti-infectieuses. L'AFMPS est représentée par l'officier de liaison mandaté par la Ministre de la Santé publique. Réalisation en 2009 : contrôle de trois mille colis postaux et analyse du phénomène.	Roy Vancauwenberghe
Cellule stratégique avec l'INAMI Des représentants de l'AFMPS, du Cabinet de la Ministre de la Santé publique et de l'INAMI siègent dans cette plate-forme de concertation. Cette plate-forme a pour but de chercher une solution à d'éventuelles imprécisions, contradictions ou lacunes dans les réglementations respectives de l'AFMPS et de l'INAMI, en ce qui concerne les médicaments, les matières premières, les dispositifs médicaux et les autres produits de santé qui entrent en ligne de compte pour un remboursement. Dans certains cas, cette concertation conduit à l'adaptation de la réglementation existante.	Charlotte Ameloot Vanessa Binamé

Clinical Trial Task Force (CTTF) Le CTTF est un organe informel de concertation avec tous les intéressés, au sein duquel sont discutés la problématique et les points d'amélioration concernant l'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Il n'y a pas de compétences formelles : la plate-forme de concertation en tant que telle n'a pas de base légale. De façon globale, la mission du CTTF consiste à optimiser l'application de la loi du 7 mai 2004. En 2009, le CTTF a joué un rôle dans plusieurs questions pratiques, telles que le paiement des subsides aux Comités d'éthique, le suivi de projets financés au moyen des subsides susmentionnés, la validation de l'agrément des Comités d'éthique sur base de cette loi. En outre, plusieurs initiatives européennes et belges en matière d'études et d'expériences cliniques ont été discutées de façon générale. A la suite de plusieurs discussions politico-stratégiques à propos du rôle et des responsabilités des Comités d'éthique, un nouveau modèle de concertation a été recherché, et celui-ci sera mis en pratique en 2010.	Kristof Bonnarens Greet Musch
Comité d'accompagnement RECIP-E Cette plate-forme, avec les associations professionnelles des pharmaciens d'officine, les médecins, les dentistes, l'INAMI et l'AFMPS, encadre l'introduction de la prescription électronique dans le secteur ambulatoire.	Louis Jacobs
Comité d'accompagnement SCM Le Comité d'accompagnement du Service de Contrôle des Médicaments (SCM) veille à l'utilisation que les pharmaciens d'officine font de la cotisation spéciale pour le « re-contrôle » (qualité et conformité) des médicaments.	Pascal Giloteau Josiane Van der Elst
Comité de déontologie Ce comité a pour mission de formuler des avis en ce qui concerne les expériences sur les animaux, dans tous les cas prévus dans la loi relative à la protection et au bien-être des animaux (loi du 14 août 1986). A la requête de la Ministre de la Santé publique, du Service ou du Comité d'éthique d'un laboratoire, le Comité de déontologie émet un avis relatif au développement et à la mise en œuvre de méthodes visant à réduire, raffiner et remplacer les expériences sur les animaux.	Sonja Beken Lionel Laurier
Comité interdépartemental d'experts en matière de sang, organes, cellules, tissus et embryons Le comité interdépartemental d'experts en matière de sang et de matériel corporel humain ne s'est plus réuni depuis 2008 et est dissous de fait.	Walter Bontez Mustafa Chafai André Lhoir Daniel Maricau Josiane Van der Elst
Commission Consultative Cette commission scientifique délivre des avis à la Ministre de la Santé publique en matière de : • demandes de dérogation de firmes pharmaceutiques telles que pour : - pouvoir fabriquer des non-médicaments dans leurs locaux agréés ; - pouvoir importer et distribuer à temps des médicaments qui ne sont pas autorisés ni enregistrés en Belgique lorsqu'il est question d'indisponibilité sur le marché belge ; • propositions de refus ou de suspension de l'autorisation de fabrication ou de l'autorisation de distribution en gros de médicaments, ou d'un agrément comme QP. En 2009, il y a eu six réunions, et 125 demandes de dérogation ont été accordées via la procédure normale, et 25 via la procédure d'urgence.	Séverine Brasseur Robert Delattin Karin Froidbise Isabelle Strepenne Josiane Van der Elst Wim Van Linden
Commission d'agrément des organes octroyant des visas préalables pour les manifestations scientifiques Cette commission de l'AFMPS est compétente pour la délivrance d'avis à la Ministre de la Santé publique en ce qui concerne les demandes des organes reconnus qui peuvent octroyer des visas préalables pour les manifestations scientifiques. En 2009, il y a eu deux réunions.	Marie-louise Bouffieux Xavier De Cuyper Alain Denis Anne Wespes

Commission d'agrément des pharmaciens biologistes cliniques (Fr +NI) L'A.R. du 5 novembre 1964 déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique dispose qu'il est institué une commission chargée d'émettre un avis sur les demandes introduites par les pharmaciens en vue d'être habilités à effectuer des prestations de biologie clinique. Cette commission est également chargée de rendre un avis sur les demandes d'agrément de maître de stage et de service de stage pour la formation des pharmaciens en biologie clinique. En 2009, la chambre d'expression française de la commission a délivré sept agréments de pharmacien biologiste et a marqué son accord sur les neuf nouveaux plans de stage qui lui ont été soumis. Trois nouveaux maîtres de stage ont également été agréés. Pour la chambre d'expression néerlandaise, huit agréments de pharmacien biologiste ont été accordés et seize nouveaux plans de stage ont été acceptés.	William Gallant
Commission d'agrément des pharmaciens hospitaliers Lors des réunions plénières de cette commission, sont entre autres discutés les derniers développements relatifs au diplôme et à l'accréditation.	Marianne Van Malderen Emmanuelle Gay
Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain Cette commission de l'AFMPS est compétente pour la délivrance d'avis à la Ministre de la Santé publique en ce qui concerne les demandes pour l'obtention de visa pour la publicité et les campagnes d'information audiovisuelles relatives aux médicaments. En 2009, il y a eu dix-sept réunions et tous les avis ont été délivrés dans les délais légaux.	Marie-Louise Bouffioux Ann Van Den Broucke
Commission de coordination avec le CERVA Cette plate-forme de concertation fonctionne comme commission de coordination qui structure et évalue la collaboration entre l'AFMPS et le CERVA. En 2009, il y eu deux réunions.	Frédéric Descamps Karin Froidbise Josiane Van der Elst
Commission de la Pharmacopée Le secrétariat de la Commission belge de la Pharmacopée est repris dans la DG PRE autorisation et est chargé : • des contacts avec le secrétariat de la Commission européenne de la Pharmacopée ; • de l'élaboration d'un FTM ; • de la réalisation du guide des Bonnes Pratiques Officinales ; • de la composition de la liste des médicaments qui doivent à tout moment être présents et en quantités suffisantes dans les officines ouvertes au public et dans les officines hospitalières ; • de la délivrance des autorisations des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine. Activités 2009 : • Commission belge de la Pharmacopée : 23 réunions + avis par correspondance ; • Commission européenne de la Pharmacopée : trois réunions ; • Commission européenne de la Pharmacopée : 48 réunions auxquelles un expert belge a participé ; • 39 matières premières approuvées dans le cadre de l'A.R. du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine ; • huit monographies approuvées dans le cadre de l'A.R. du 19 décembre 1997.	Charlotte Ameloot Moïse Essoh

Commission d'implantation des officines (dossiers en français + en néerlandais) L'A.R. du 25 septembre 1974 règle les matières relatives à l'ouverture, au transfert et à la fusion d'officines ouvertes au public. Il prévoit également les modalités pour la fermeture temporaire et définitive d'officines. Cet A.R. prévoit entre autres le rôle et le fonctionnement de la commission d'implantation avec une chambre d'expression francophone et une chambre d'expression néerlandophone, chargées de l'émission d'un avis relatif aux demandes d'ouverture, de transfert ou de fusion des officines. La commission dispose d'un délai de soixante jours après l'examen du dossier pour formuler un avis. Dès que la Ministre de la Santé publique dispose de cet avis, celle-ci doit prendre une décision dans les trois mois. En 2009, la chambre d'expression francophone a enregistré 68 demandes, tant pour des transferts que pour des fusions et des fermetures, et a émis 53 avis. 59 décisions ministérielles ont suivi ; la chambre d'expression néerlandophone a enregistré 72 demandes, tant pour des transferts que pour des fusions et des fermetures, et a émis 124 avis. 154 décisions ministérielles ont suivi. L'A.R. du 25 septembre 1974 règle également l'enregistrement des officines ouvertes au public. Les données suivantes doivent être enregistrées : • l'identité du titulaire de l'autorisation ou son nom et statuts ; • l'adresse de l'officine ; • l'identité du pharmacien-titulaire ; • l'ouverture de l'officine à l'endroit d'implantation actuel ; • le transfert de l'officine ; • la fermeture définitive ou temporaire ou le transfert temporaire de l'officine. Sur base de l'enregistrement, des attestations d'enregistrement sont délivrées. Si l'enregistrement y donne lieu, l'autorisation d'exploitation est adaptée.	William Gallant Steven Hippe Louis Jacobs Paul Van der Borcht
Commission Interdépartementale pour la Coordination de la lutte contre la Fraude dans les secteurs économiques – CICF Cette commission organise une réunion trimestrielle dans le cadre de la lutte contre la fraude dans les secteurs économiques dans le but de notifier les irrégularités dans le cadre du financement de la politique agricole commune et de la réclamation des montants payés indûment dans ce domaine. Quelques réalisations importantes pour 2009 : • échange d'informations comme base pour la collaboration : processus continu ; • campagne d'information : « Médicaments par internet ? Ne surfez pas avec votre santé ! » ; • campagne opérationnelle internet PANGEA ; • protocole de collaboration AFMPS – Douanes : en cours ; • MEDICRIME : en cours.	Roy Vancauwenberghe Josiane Van der Elst

Commission mixte Cette commission a été créée par A.R. du 28 octobre 2008, et se compose d'une Chambre pour les produits à usage humain et d'une Chambre pour les produits destinés à un usage vétérinaire. La commission n'a démarré qu'en mars 2009, après la publication de la composition le 27 janvier 2009. La Commission mixte est chargée de fournir des avis sur les produits qui, vu l'ensemble de leurs caractéristiques, répondent aussi bien à la définition d'un médicament, qu'à la définition d'un produit tombant sous une autre réglementation. La commission peut également fournir des avis à la Ministre de la Santé publique pour l'établissement de lignes directrices visant à préciser la réglementation en vigueur. Durant la première année de fonctionnement de la commission, trois avis ont été émis par la Chambre pour les produits à usage humain pour l'établissement de lignes directrices, et 197 avis ont été émis concernant le statut de produits individuels. Durant cette première année de fonctionnement, la Chambre des produits destinés à un usage vétérinaire a émis deux avis pour l'établissement de lignes directrices, et 162 avis concernant le statut de produits individuels.	Chambre pour les produits à usage humain : Philippe De Buck Patrick Herné Chambre pour les produits à usage vétérinaire : Philippe De Buck Alain Denis Claire De Vos Dominique Janssens Dries Minne Marie-Anne Mouyart Emmanuelle Vanaerschoot Katelijne Van Keymeulen
Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain - CMP La CMP a été créée pour fournir des avis sur des demandes d'enregistrement et d'AMM, sur la mise à disposition des médicaments à base de plantes aux patients, et sur des questions scientifiques relatives aux médicaments à base de plantes. La spécificité liée aux médicaments à base de plantes requiert une approche adaptée lors de l'évaluation ainsi qu'une expertise spécifique, tandis qu'il faut rester autant que possible fidèle aux exigences de base liées à l'enregistrement ou l'AMM des médicaments. C'est pourquoi une commission autonome a été créée, dont les membres ont été choisis en raison de leur connaissance et de leur expérience en matière de médicaments à base de plantes.	Marie-Anne Mouyart Wim Vervaeke
Commission pour les médicaments à usage humain Cette commission examine les dossiers d'AMM des nouveaux médicaments à usage humain via PN, MRP et DCP. La commission analyse également les différentes variations introduites auprès de l'Agence et les rapports de pharmacovigilance. Cette commission évalue également le mode de délivrance des médicaments. C'est ainsi que les grands conditionnements des stupéfiants et des psychotropes ne devraient plus être disponibles en officines ouvertes au public en fonction du risque potentiellement létal d'un surdosage avec ces produits. La commission s'est également penchée sur l'apparition de nouvelles souches de pneumocoques à la suite de la campagne de vaccination par Prevenar et Synflorix. La commission tente actuellement de limiter la prescription du flunitrazepam en fonction du risque auquel peut conduire l'administration abusive de cette substance. Enfin, la commission essaye de s'impliquer, en fonction des moyens disponibles, dans l'évaluation de dossiers européens, en particulier dans ceux où la Belgique est RMS et également dans les dossiers pour lesquels le membre CHMP belge a été désigné comme rapporteur ou co-rapporteur. En 2009 particulièrement, la commission a suivi de manière attentive la campagne de vaccination pour l'épidémie de grippe A/H1N1v.	Christophe Focke Valérie Lescrainier
Commission pour les médicaments à usage vétérinaire Cette commission a pour mission principale de donner des avis sur les demandes d'AMM, les variations majeures et les RQ des médicaments à usage vétérinaire, introduites via PN, MRP ou DCP. La commission est également compétente pour la délivrance des avis sur les ATU des vaccins. La commission a établi son propre règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation de la Ministre de la Santé publique. La commission est assistée par un secrétariat qui est assuré par les collaborateurs de l'AFMPS, désignés par la Ministre de la Santé publique ou son délégué.	Dries Minne Anicet Ndayabandi
Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et à usage vétérinaire - HCM La HCM a été mise sur pied pour fournir des avis sur des demandes d'enregistrement et d'AMM, sur la mise à disposition de médicaments homéopathiques aux patients, ainsi que sur des questions scientifiques liées aux médicaments homéopathiques. La spécificité liée aux médicaments homéopathiques requiert une approche adaptée lors de l'évaluation ainsi qu'une expertise spécifique, tandis qu'il faut autant que possible rester fidèle aux exigences de base liées à l'enregistrement ou l'AMM de médicaments. C'est pourquoi il a été choisi de mettre sur pied une commission autonome dont les membres ont été choisis pour leur connaissance et leur expérience en matière de médicaments homéopathiques. La composition de la commission a été modifiée par l'A.R. du 10 mars 2009.	Marie-Anne Mouyart

Commissions Médicales Provinciales Les inspecteurs d'officines de la DG INSPECTION de l'AFMPS sont d'office membres de cette commission et y font rapport des cas constatés d'exercice illégal, dans le cadre de l'A.R. n° 78 du 10 novembre 1967.	Inspecteurs des officines de l'AFMPS Louis Jacobs
Concertation AFMPS – APB et OPHACO Une concertation a lieu tous les trois mois entre les organisations professionnelles les plus représentatives des pharmaciens d'officine. La présidence est occupée à tour de rôle par l'APB, l'Ophaco et l'AFMPS. On y discute des problèmes les plus divers relatifs aux officines ouvertes au public et des projets de l'AFMPS y sont présentés.	Louis Jacobs Josiane Van der Elst
Concertation AFMPS – Dispositifs médicaux La plateforme de concertation dispositifs médicaux s'est réunie trois fois en 2009. Les discussions ont essentiellement porté sur les redevances et les implications dues à la transposition de la directive 2007/47/EC dans la réglementation belge.	Carine Bakwa Vanessa Binamé Lida De Boeck Karin Froidbise Awatif Jebari Damien Lambot Frédérique Meulders Els Tuyls Josiane Van der Elst
Concertation AFMPS-Industrie En 2009, cinq réunions de la Concertation AFMPS-Industrie ont eu lieu. Les sujets suivants ont été discutés : • convention-cadre de la Loi-programme : Projets Backlog, Pharmacovigilance, Notices et Helpdesk STA (national) ; • AMM : statistiques, backlog et call center ; • MeSeA : état d'avancement ; • Création de l'AFMPS : état d'avancement.	Vanessa Binamé Xavier De Cuyper Pascal Giloteau Greet Musch
Concertation Matériel corporel humain Afin de faciliter les échanges d'informations avec ses nouveaux partenaires, l'Agence a mis en place une plate-forme informelle de concertation. Cette plate-forme est composée des représentants du monde hospitalier concernés par cette nouvelle matière.	Vanessa Binamé Walter Bontez André Lhoir Daniel Maricau Frédérique Meulders Josiane Van der Elst
Concertation Pharmaciens hospitaliers Au sein de cette plateforme de concertation, on discute de propositions de modification de la réglementation pour les officines hospitalières ainsi que de propositions relatives à la standardisation et aux soins pharmaceutiques dans les établissements de soins.	Paul Ballegeer Robert Delattin Emmanuelle Gay Louis Jacobs Marianne Van Malderen
Concertation relative à la prescription électronique d'aliments médicamenteux Fin 2009, le SPF Santé publique, l'AFSCA et l'AFMPS se sont engagés à s'occuper en 2010 de la création d'une base légale pour la prescription électronique d'aliments médicamenteux pour animaux. Cela fait plusieurs années qu'un projet pilote est en cours dans le secteur des aliments composés pour la prescription d'aliments médicamenteux via une application électronique. Le principe est que le vétérinaire rédige sa prescription électronique et envoie celle-ci via GPRS sans fil au fabricant de cet aliment. Il ressort de l'évaluation de ce projet pilote que la prescription électronique présente d'importants avantages administratifs et pratiques pour toutes les parties concernées : vétérinaire, fabricant, éleveur et également pour les services publics concernés (e.a. données en matière de consommation de pré-mélanges antimicrobiens).	Louis Jacobs Lionel Laurier

Concertation Sang Cette plate-forme pour concertation informelle avec les établissements de transfusion sanguine se réunira pour la première fois début 2010.	Vanessa Binamé Xavier De Cuyper Frédérique Meulders Thierry Roisin Josiane Van der Elst
Concertation technique en matière d'enregistrement - TOR TOR La TOR est une plate-forme de concertation entre l'AFMPS, les organisations de l'industrie pharmaceutique et les délégués des firmes pharmaceutiques. Pendant la concertation, des questions techniques liées à l'enregistrement ou l'AMM des médicaments à usage humain, y compris les médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes, sont traitées. Ce forum permet de proposer des projets de lignes directrices et de procédures nationales et de les discuter avec les partenaires. Pendant la concertation, les partenaires peuvent indiquer des points névralgiques dans les procédures actuelles ou proposées et proposer d'éventuelles suggestions d'amélioration. L'application nationale de nouvelles exigences européennes en matière de procédures liées à l'AMM est discutée pendant cette concertation. VET-TOR La VET-TOR est une plate-forme de concertation entre l'AFMPS (DG PRE autorisation) et l'industrie du médicament vétérinaire (pharma.be animal health). Y sont discutés des aspects techniques relatifs aux procédures d'AMM des médicaments à usage vétérinaire et des variations. Par extension et étant donné que la Division Médicaments à usage vétérinaire est le point de contact central pour les trois piliers/DG de l'AFMPS pour le secteur vétérinaire, certains problèmes relevant des DG POST autorisation (pharmacovigilance et bon usage) et DG INSPECTION (fabrication, distribution et détention) sont également discutés dans ce cadre.	Vanessa Binamé Sophie Colyn Iris Geussens Marie-Anne Mouyart Greet Musch Wim Penninckx Josiane Van der Elst Ann Verhoye Françoise Falize Lionel Laurier Dries Minne Josiane Van der Elst
Conseil Consultatif belge de Biosécurité (CCB) Le CCB est composé des représentants des Ministres fédéraux compétents pour la Santé Publique, l'Agriculture, la Politique scientifique et des représentants des gouvernements wallon et flamand, et du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale. Le conseil comprend deux membres de l'AFMPS. Le CCB émet entre autres des avis dans le cadre de dossiers de demande d'autorisation introduits dans le cadre du Règlement (CE) 726/2004 relatif aux médicaments ou du Règlement (CE) 1394/2007 relatif aux médicaments pour les thérapies innovantes. En 2009, l'AFMPS a agi comme coordinateur pour un vaccin à usage vétérinaire à base d'un OGM.	Manu Severin Bruno Urbain
Conseil d'administration Mdeon Mdeon est une asbl composée de dix-huit associations de médecins, pharmaciens, vétérinaires, dentistes, infirmiers et de l'industrie des médicaments et des dispositifs médicaux. L'association est agréée par l'autorité pour délivrer les visas préalables à la prise en charge par l'industrie des frais liés à la participation des professionnels de la santé à des manifestations scientifiques comportant une nuitée. L'AFMPS contrôle le respect de l'obligation de visa. En 2009, la plate-forme déontologique Mdeon a traité 5.959 demandes de visa. 84 % de celles-ci ont débouché sur l'obtention d'un visa. Le nombre de demandes a augmenté de 5,3 % par rapport à 2008, et ceci avec une augmentation des demandeurs établis à l'étranger.	Marie-Louise Bouffioux Xavier De Cuyper
Formulaire Thérapeutique Magistral - FTM Après plus de cinq années de travail scientifique, les textes de la deuxième édition du FTM ont finalement été approuvés et adoptés au courant de l'été 2009. Ces textes concernent aussi bien les nouveaux chapitres que la mise à jour de la première édition limitée aux préparations à usage dermatologique. Pour suivre l'évolution des méthodes de publication modernes, il a été décidé que cette version du FTM sera disponible sur CD-Rom. L'opération de mise en forme électronique a commencé fin 2009 et devrait s'achever en 2010.	Moise Essoh Pascal Giloteau Greet Musch Josiane Van der Elst
Groupe de travail Backlog Ce groupe de travail permet un dialogue informel entre les représentants de l'industrie pharmaceutique et les divisions compétentes en matière d'AMM. Il permet notamment de définir les nouvelles mesures afin d'améliorer les performances de traitement des dossiers d'enregistrement et d'AMM. C'est également au sein de ce groupe de travail que le suivi des mesures prises est réalisé et que des actions correctrices sont envisagées si nécessaire. Ce groupe de travail s'est réuni à neuf reprises durant l'année 2009.	Christelle Beeckmans Vanessa Binamé Sophie Colyn Iris Geussens Ann Verhoye

Groupe de travail IT avec l'industrie Le groupe de travail IT se réunit à intervalles réguliers dans le but de : - discuter des développements européens en matière d'eSubmission ; - développer davantage la directive nationale eSubmission ; - tester le Road Map et les différents checks et notifications d'erreurs dans le NeeS checker humain.	Sophie Colyn Laurence Defays Pieter Vankeerberghen Ann Verhoye
Groupe de travail sang du Conseil Supérieur de la Santé + Groupe de travail cellules, tissus et organes du Conseil Supérieur de la Santé L'AFMPS a été représentée lors des réunions des groupes de travail « sang » (six réunions) et « cellules, tissus et organes d'origine humaine ou animale » (dix réunions). Les discussions portent essentiellement sur le bon usage, les normes de qualité ou les normes techniques de ces produits.	Walter Bontez
Indisponibilité des médicaments Cette concertation est organisée par l'INAMI, ne s'est pas réunie en 2009. Lors de cette concertation, les gros problèmes liés à l'indisponibilité des médicaments essentiels à la Santé publique sont discutés dans le but d'apporter des solutions.	Séverine Brasseur Karin Froidbise
Influenza En 2009, l'AFMPS a été régulièrement sollicitée dans le cadre de la gestion de la crise Influenza. Notre Agence a directement été impliquée dans les différentes entités mises en place pour gérer cette problématique : e.a. le CII, la Cellule d'évaluation et la Cellule de gestion du SPF Intérieur. A travers celles-ci, l'AFMPS a pu exercer pleinement son rôle en travaillant activement autour des aspects relatifs à la logistique médicamenteuse et aux moyens de lutte contre le virus A/H1N1v.	Robert Delattin Pascal Giloteau Pascal Guilmin Paule Jacquemain (jusqu'octobre 2009)
Inter DG drugs Le SPF Santé publique (DG Soins de santé) programme régulièrement une réunion baptisée INTER DG DRUGS. Le point y est fait sur toutes les initiatives en matière de drogues prises au niveau de la Santé publique au sens large, y compris l'AFMPS. Cette réunion vise les stupéfiants et les substances psychotropes d'une part et inclut d'autre part la problématique de l'alcool et du tabac.	Louis Jacobs Bernard Vandenbosch
Plate-forme de concertation avec e-Health Plate-forme de concertation entre autres pour la reconnaissance des Sources Authentiques et l'usage optimal des moyens informatiques dans les pratiques pharmaceutiques et médicales.	Margriet Gabriëls Louis Jacobs
Plate-forme de concertation avec l'AFCN En décembre 2007, un accord formel de collaboration a été conclu entre l'AFMPS et l'AFCN. Cet accord a pour but d'optimiser la réglementation relative à la protection entre autres des patients en matière d'application médicale de produits radiopharmaceutiques, et de concevoir un cadre structurel visant à stimuler une concertation commune, à entreprendre des actions communes et à échanger et transmettre des connaissances et une expérience respectives. Dans le cadre de cet accord, les deux agences ont en 2009 défini cinq domaines pour lesquels elles collaboreront. Ceux-ci ont récemment été décrits dans cinq fiches techniques qui doivent être approuvées formellement en 2010 : - fiche technique 1 : établissement, révision, interprétation et imposition de la réglementation ; - fiche technique 2 : incidents et vigilance ; - fiche technique 3 : réalisation d'inspections communes ; - fiche technique 4 : activités dans le cadre de la protection de la population contre les conséquences d'éventualités nucléaires et radiologiques ; - fiche technique 5 : échange d'informations et simplification administrative.	Robert Delattin Emmanuelle Gay Christophe Lahorte Barbara Stubbe Josiane Van der Elst Marianne Van Malderen
Plate-forme de concertation avec l'AFMPS (USE) – AFSCA(UNE) Ici, les problèmes pratiques qui se posent pour la conduite d'enquêtes, plus précisément en matière de domaines de compétences communes à l'AFMPS et à l'AFSCA et de délimitation des domaines d'intervention, sont discutés.	Viviane Henry Louis Jacobs Roy Vancauwenberghe Josiane Van der Elst

Plate-forme de concertation avec l'AFSCA, le SPF Santé publique et le Cabinet Santé publique, VET Plate-forme de concertation destinée à préciser la répartition des compétences et des relations entre les différents départements au sein du SPF Santé publique (DG Animaux-Végétaux-Alimentation et DG Environnement), de l'AFSCA (politique de contrôle et contrôle) et de l'AFMPS (DE PRE autorisation, DE POST autorisation, DG INSPECTION), se rapportant à la réglementation sur les substances psychotropes, l'exercice de la médecine vétérinaire, les AMM des médicaments à usage vétérinaires, le circuit de distribution des médicaments à usage vétérinaire et leur contrôle, les pré-mélanges et aliments médicamenteux, les hormones, les biocides, les suppléments alimentaires, et le matériel stérile implantable.	Françoise Falize Louis Jacobs Lionel Laurier Josiane Van der Elst
Plate-forme de concertation avec l'ISP Une plate-forme de concertation a été créée entre l'AFMPS et l'ISP pour évaluer le protocole de collaboration entre les deux institutions. L'ISP soutient ainsi l'AFMPS, contre paiement, avec l'exécution de certaines de ses tâches.	Karin Froidbise Pascal Giloteau Caroline Naert Aurelie Poll Josiane Van der Elst
Plate-forme de concertation Contrôle Interne et Audit Interne Le Commissaire du gouvernement De Padt a créé la plate-forme de concertation Contrôle Interne et Audit Interne afin de soutenir les services pour l'application correcte des arrêtés d'août 2007 relatifs au contrôle interne.	Robert Delattin Pascal Giloteau Josiane Van der Elst
Plate-forme de concertation de la Cellule Précurseurs avec la Douane, la Police Fédérale et la Justice (FEDLAND) FEDLAND est un accord de coopération entre le Parquet Fédéral en Belgique et le Parquet National des Pays-Bas. Ce protocole vise à parvenir à une approche judiciaire synchronisée de la criminalité internationale organisée en matière de drogues. Une attention particulière est accordée à la lutte contre les drogues synthétiques et les précurseurs et à la criminalité organisée qui y est liée là où, dans les deux pays, les activités criminelles sont en développement. La concertation FEDLAND part de l'idée que les frontières nationales n'existent plus. Elle a pour mission de mener les enquêtes pénales en concertation mutuelle, avec un but commun défini au préalable et d'être un organe où les éventuels problèmes juridiques ou autres sont discutés et résolus conjointement. Participants à la concertation : • représentants du <i>Landelijk Parket Nederland</i> ; • représentants du Parquet Fédéral belge ; • les services centraux de la Police Fédérale belge (pour l'apport d'informations) et la Cellule Précurseurs de l'AFMPS ; • la <i>nationale recherche Nederland</i>, FIOD-ECD (pour l'apport d'informations) ; • ad hoc : représentants des parquets locaux, si nécessaire magistrats locaux, enquêteurs locaux, gestionnaires d'informations locaux.-	Mark Feliars Dirk Mergan
Plate-forme Patients La plate-forme de concertation entre l'AFMPS et les patients/consommateurs sera officiellement mise en place en janvier 2010, après une première réunion officielle en 2009. La plate-forme se compose de la LUSS, la Vlaams Patiëntenplatform, les mutuelles socialiste et chrétienne, Test-Achats et le CRIOC. Il est possible que d'autres associations rejoignent aussi cette plate-forme à l'avenir. En 2010, la pharmacovigilance et l'info des patients sont notamment à l'ordre du jour.	Marie-Louise Bouffieux
Réseau interdépartemental « Services de la société d'information » Groupe de travail coordonné par la DG Contrôle et Médiation du SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. Ce groupe de travail ne s'est plus réuni depuis mi 2007.	Alain Denis

Contact

Quelques coordonnées utiles

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - AFMPS
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

Accueil (général)

tél. 00 32 2 524 80 00 (Permanence de 8H00 à 18H00)
fax 00 32 2 524 80 01
e-mail welcome@fagg-afmps.be

Secrétariat de l'Administrateur général, Xavier De Cuyper

tél. 00 32 2 524 80 05
fax 00 32 2 524 80 03
e-mail management@fagg-afmps.be

Contact presse et actions de communication externe

Division Communication

fax 00 32 2 524 80 03
e-mail comm@fagg-afmps.be
Ann Eeckhout, porte-parole de l'AFMPS et responsable de la Division Communication
tél. 00 32 2 524 80 12
mobile 00 32 495 23 71 69

Webmaster

e-mail webmaster@fagg-afmps.be

Division Juridique

e-mail ius@fagg-afmps.be

Recherche et développement

e-mail ct.rd@fagg-afmps.be

Avis Scientifique-Technique - STA

e-mail sta@fagg-afmps.be

Call center Enregistrement – AMM

tél. 00 32 2 524 80 04
e-mail registration@fagg-afmps.be

Division Médicaments à usage vétérinaire

e-mail infovet@fagg-afmps.be

Vigilance des médicaments à usage humain

e-mail vig@fagg-afmps.be

Dispositifs médicaux

e-mail meddev@fagg-afmps.be

Matériel corporel humain

e-mail mch-mlm@fagg-afmps.be

Information sur les médicaments et les produits de santé

e-mail info.medicines@fagg-afmps.be

Inspection et contrôle - Général

e-mail inspection@fagg-afmps.be

Inspection et contrôle – Division « Industrie »

e-mail industry@fagg-afmps.be

Inspectie et contrôle – Division « Délivrance » (officines)

e-mail pharmacy@fagg-afmps.be

Précurseurs

e-mail drugprecursor@fagg-afmps.be

Contexte légal de l'AFMPS

- Réglementation qui détermine l'organisation, le fonctionnement et les activités de l'AFMPS : voir <http://www.afmps.be>.
- Nouveaux éléments réglementaires : lois, arrêtés royaux (A.R.), arrêtés ministériels (A.M.) et circulaires publiées en 2009.

Lois publiées en 2009

- **Loi du 10 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé.**

- Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Lorsque des entreprises pharmaceutiques n'introduisent pas les documents nécessaires qui font partie de leur dossier de demande d'obtention d'une AMM ou d'un enregistrement dans un délai raisonnable, l'AFMPS rencontre des problèmes administratifs qui gênent la gestion efficace de l'AMM et de l'enregistrement de médicaments. Après l'évaluation scientifique du dossier par la commission compétente, certains documents, tels que la notice et le RCP, doivent être adaptés à l'avis de la commission concernée. En fonction du dossier il s'agit de la Commission pour les médicaments à usage humain, la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire, la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire ou la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain. Le dossier d'autorisation ou d'enregistrement d'un médicament doit comprendre la version actualisée de la notice et le RCP, ainsi que les traductions officielles de ceux-ci et un exemple du conditionnement, avant de pouvoir être clôturé. Lorsque ces documents ne sont pas introduits, l'AFMPS doit continuer à assurer le suivi de ces dossiers incomplets et rappeler régulièrement aux entreprises d'introduire les documents manquants, ce qui entraîne une surcharge administrative. En outre, des dossiers incomplets continuent à être en attente de traitement dans les programmes informatiques utilisés pour les AMM et les enregistrements, ce qui entrave la bonne gestion des dossiers. La même chose vaut pour les demandes de modification d'une AMM ou d'un enregistrement. Dans ce cas, le problème est encore plus pressant parce que certaines modifications peuvent, après un certain temps, être appliquées directement par le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement si le Ministre ou son délégué n'a pas refusé la modification proposée ou n'a pas émis de réserves par rapport à celle-ci (approbation tacite) ; il arrive donc souvent que l'AFMPS ne reçoive pas les documents du dossier d'autorisation ou d'enregistrement tel qu'adaptés aux modifications effectuées. Pour remédier à ces problèmes, il est prévu que le demandeur d'une AMM ou d'un enregistrement doive transmettre tous les documents de clôture nécessaires de son dossier pour l'obtention d'une AMM ou d'un enregistrement dans un délai fixé dans un A.R. A défaut, la demande d'obtention ou de modification de l'AMM ou de l'enregistrement est considérée de plein droit comme étant retirée. Cela aura pour conséquence que le dossier est clôturé d'office et que l'entreprise doit de nouveau introduire à ses propres frais une nouvelle demande d'obtention ou de modification de l'AMM.

- Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

La modification proposée vise à appliquer de façon univoque les dispositions qui, en vertu de la loi du 16 mars 1954 sur le contrôle de certains organismes d'intérêt public, s'appliquent à l'AFMPS. Ceci afin d'assurer une application efficace de ces dispositions et de celles de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS. En vertu de la loi susmentionnée du 16 mars 1954, l'A.R. du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public s'applique en effet à l'AFMPS. Dans l'A.R. susmentionné du 8 janvier 1973, il est prévu que chaque organisme dispose d'un conseil de direction compétent pour la haute surveillance du déroulement de la carrière des fonctionnaires permanents. En raison de l'établissement d'autres fonctions de management, à savoir trois fonctions N-1, il est toutefois indiqué de créer, au niveau de l'administration quotidienne de l'AFMPS, un organe qui ne soit pas uniquement compétent pour les affaires du personnel mais également pour d'autres questions de management relatives à l'administration quotidienne de l'AFMPS. De plus, afin de pouvoir assurer le caractère multidisciplinaire de cet organe et l'efficacité de son fonctionnement, il est indiqué de prévoir la possibilité de pouvoir désigner un nombre limité de membres supplémentaires. C'est pourquoi cette modification vise l'établissement d'un seul organe, à savoir le comité de direction, que l'Administrateur général assiste au niveau de la gestion quotidienne et qui exerce également les compétences du conseil de direction visées dans l'A.R. susmentionné du 8 janvier 1973. A cet effet, il est nécessaire d'établir que l'article 16, § 1er de l'A.R. susmentionné du 8 janvier 1973 ne s'applique pas à l'AFMPS.

- **Loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique.**
 - Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
Cette loi insère un nouveau concept : « conditionnement fermé d'administration individuelle », pour lequel des possibilités techniques existent maintenant, mais pas encore de garanties légales en matière de qualité et de sécurité.
 - Matériel corporel humain
Cette division vise à apporter plusieurs adaptations à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, excepté une précision relative au domaine d'application, d'une part en ce qui concerne le matériel corporel humain reproductif et d'autre part en ce qui concerne les obligations de recueillir des avis auprès d'un Comité d'éthique.
En ce qui concerne le matériel corporel humain reproductif, la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 qui s'y appliquent, qui a été initialement fixée par A.R., est remplacée par une disposition légale qui a les mêmes effets juridiques. Il est en outre prévu que la capacitation de gamètes masculins puisse être réalisée dans des laboratoires de biologie clinique reconnus par le Ministre de la Santé publique et qui sont également reconnus comme structure intermédiaire en application de la loi du 19 décembre 2008.
En ce qui concerne les obligations de recueillir des avis auprès d'un Comité d'éthique, plusieurs précisions et simplifications sont apportées, en vue de garantir au maximum un système opérationnel.
Pour le reste, plusieurs précisions sont prévues en vue de garantir la sécurité juridique et d'éviter des problèmes d'interprétation et d'application de la loi du 19 décembre 2008.
 - Centre fédéral d'expertise des soins de santé.
Dans ce chapitre, l'Administrateur général de l'AFMPS est inséré.
- **Loi du 16 juin 2009 reportant la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008.**

Arrêtés royaux publiés en 2009

- **A.R. du 14 octobre 2009** désignant les personnes chargées du contrôle du respect de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique et de ses arrêtés d'exécution.
- **A.R. du 14 octobre 2009** désignant les personnes chargées du contrôle du respect de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et de ses arrêtés d'exécution.
- **A.R. du 28 septembre 2009** fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.
- **A.R. du 28 septembre 2009** fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain.
- **A.R. du 28 septembre 2009** relatif au contrôle sur le respect de la loi du 19 décembre 2008.
- **A.R. du 28 septembre 2009** fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre.
- **A.R. du 28 septembre 2009** fixant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain fœtal.
- **A.R. du 28 septembre 2009** modifiant l'A.R. du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.
- **A.R. du 20 septembre 2009** désignant les personnes chargées du contrôle du respect de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes et de ses arrêtés d'exécution.
- **A.R. du 10 septembre 2009** modifiant l'A.R. du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

- **A.R. du 28 juin 2009** modifiant l'A.R. du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.
- **A.R. du 31 mars 2009** portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments.
- **A.R. du 17 mars 2009** modifiant l'A.R. du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.
- **A.R. du 21 janvier 2009** + annexes, portant instructions pour les pharmaciens.
- **A.R. du 21 janvier 2009** modifiant l'A.R. du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Arrêtés ministériels publiés en 2009

- **A.M. du 14 octobre 2009** portant désignation du délégué du Ministre tel que visé à l'A.R. du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent répondre pour être agréés.
- **A.M. du 14 octobre 2009** portant désignation du prix du matériel corporel humain.
- **A.M. du 9 octobre 2009** fixant la composition et désignant des membres du conseil de direction de l'AFMPS.
- **A.M. du 10 août 2009** portant exécution de l'article 10 bis, §9 de l'A.R. du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier en ce qui concerne les trajets de soins pour les patients diabétiques.
- **A.M. du 28 juin 2009** fixant le prix du sang et des dérivés labiles du sang.

Circulaires en 2009

- **10.12.2009 : circulaire 564** – Aux promoteurs d'études cliniques. Paiements pour les demandes d'études cliniques.
- **07.12.2009 : circulaire 565** – A l'attention des médecins chefs des hôpitaux et des pharmaciens chefs. Conservation de matériel corporel humain.
- **16.11.2009 : circulaire 545** – Aux titulaires d'une AMM belge ou d'un enregistrement belge de médicaments à usage humain et vétérinaire. Notification à l'AFMPS de la personne responsable en matière de pharmacovigilance humaine ou vétérinaire par les titulaires d'une AMM ou d'un enregistrement.
- **16.11.2009 : circulaire 544 + annexe** – Aux demandeurs d'une inscription sur la liste belge des responsables en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain ou vétérinaire. Demande d'inscription comme responsable en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain ou vétérinaire.
- **16.11.2009 : circulaire 491** – Aux directions des établissements de transfusion sanguine. Réduction de pathogènes des concentrés plaquettaires.
- **03.11.2009 : circulaire 561** – Aux titulaires d'AMM ou d'enregistrement de médicaments. Publication sur le site internet de l'AFMPS des RCP et des notices pour le public des médicaments autorisés et commercialisés en Belgique.
- **26.10.2009 : circulaire 560** – Aux Médecins-chefs des hôpitaux. Notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain.
- **26.10.2009 : circulaire 559** – Aux gestionnaires du matériel corporel humain des établissements de matériel corporel humain. Notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain.
- **26.10.2009 : circulaire 558** – A l'attention des gestionnaires de matériel corporel humain et des responsables des établissements de matériel corporel humain. Organisation de l'inspection des établissements de matériel corporel humain.
- **26.10.2009 : circulaire 556** – A l'attention des directeurs généraux et des médecins chefs des hôpitaux. Notification annuelle concernant le matériel corporel humain.
- **26.10.2009 : circulaire 555** – A l'attention des gestionnaires de matériel corporel humain et des responsables des établissements de matériel corporel humain. Procédure de fixation ou de révision d'un prix concernant le matériel corporel humain qui doit être fixé par le Ministre.
- **26.10.2009 : circulaire 554 + annexe** – A l'attention des gestionnaires de matériel corporel humain et des responsables des établissements de matériel corporel humain. Description de l'établissement de matériel corporel humain (Site Master File ou SMF).

- **26.10.2009 : circulaire 553 + annexes** – A l’attention des gestionnaires de matériel corporel humain et des responsables des établissements de matériel corporel humain. Rapport financier annuel et rapport sur les stocks des banques de matériel corporel humain.
- **26.10.2009 : circulaire 552 + annexe** – A l’attention des gestionnaires de matériel corporel humain et des responsables des établissements de matériel corporel humain. Contenu du rapport d’activité annuel des établissements de matériel corporel humain.
- **26.10.2009 : circulaire 551** – A l’attention des gestionnaires de matériel corporel humain et des responsables des établissements de matériel corporel humain. Notifications à faire dans le cadre du maintien de l’agrément d’un établissement de matériel corporel humain.
- **26.10.2009 : circulaire 550** – A l’attention des gestionnaires de matériel corporel humain et des responsables des établissements de matériel corporel humain et des directeurs généraux d’hôpitaux. Procédure de demande d’agrément ou de prolongation d’agrément d’un établissement de matériel corporel humain.
- **04.08.2009 : circulaire 543** – Aux présidents des Comités d’éthique. Liste des Comités d’éthique ayant obtenu un agrément complet dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- **29.07.2009 : circulaire 547** – humain – vétérinaire – méthode de travail – Aux détenteurs d’AMM. Communication des données relatives au statut de commercialisation en Belgique des médicaments autorisés par la Commission européenne (CP).
- **27.07.2009 : circulaire 548** – A l’attention des pharmaciens d’officine. Explications complémentaires relatives à l’annexe II de l’A.R. du 21 janvier 2009 portant instructions aux pharmaciens.
- **30.06.2009 : circulaire 542 + annexes** – A l’attention des demandeurs et des titulaires d’une AMM de médicaments à usage humain. Suivi des dossiers d’AMM - Plan d’actions 2009.
- **04.03.2009 : circulaire 538** – A l’attention du directeur des établissements de transfusion sanguine. Sélection des donneurs de sang (février 2009).
- **20.02.2009 : circulaire 537** – A l’attention des hôpitaux : le médecin-chef, le président du Comité de Transfusion et le responsable de la banque de sang. Traçabilité des produits sanguins (révision de la circulaire du 28 juin 2006) (version de février 2009). Concerne la maladie de Creutzfeldt-Jakob, l’ESB et les risques de contamination des produits sanguins.
- **05.02.2009 : circulaire 530** – A l’attention des titulaires d’AMM de médicaments à usage humain et vétérinaire. A.R. du 21 janvier 2009 portant fixation des rétributions pour la soumission d’un rapport périodique actualisé de sécurité.
- **30.01.2009 : circulaire 536** – Aux pharmaciens tenant officine ouverte au public. Sites internet de pharmacies ouvertes au public.

Colophon

Ce rapport « L'AFMPS passe à la vitesse supérieure. Rapport annuel 2009. » a été réalisé sous la coordination de la Division Communication de l'AFMPS.

Edition et distribution

Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé - AFMPS
Division Communication
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
tél. 0032 2 524 80 12
fax 0032 2 524 80 03
comm@fagg-afmps.be
www.afmps.be

Editeur responsable

Xavier De Cuyper,
Administrateur général de l'AFMPS

Coordination

Division Communication de l'AFMPS
comm@fagg-afmps.be

Traduction

Division Traduction de l'AFMPS (néerlandais, français)
CIBE asbl, communication sur mesure du secteur public (anglais)

Concept graphique et réalisation

CIBE asbl, communication sur mesure du secteur public
Gordunakaai 85
9000 Gand
www.cibecomunicatie.be

Photographie

Benjamin Struelens
struelensbenjamin@me.com
www.benjamin-s.com



Ce rapport est disponible en français, néerlandais et anglais
La version électronique de ce rapport annuel 2009 est disponible
sur le site internet de l'AFMPS (www.afmps.be).

FTM	Formulaire Thérapeutique Magistral
FUSL	Facultés universitaires Saint-Louis
GCP	Good Clinical Practices – Bonnes pratiques cliniques
GDP	Good Distribution Practices – Bonnes pratiques de distribution
GMP	Good Manufacturing Practices – Bonnes pratiques de fabrication
HCM	Commission des médicaments homéopathiques à usage humain et à usage vétérinaire
HMA	Heads of Medicines Agencies – Réseau des autorités européennes en matière de médicaments
HMM	Homeopathic Manufacturing Methods – Méthodes de fabrication homéopathiques
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products – Comité pour les médicaments à base de plantes
HMPWG	Homeopathic Medicinal Products Working Group – Groupe de travail d'évaluation des médicaments homéopathiques
HR	Human Resources – Ressources humaines, gestion du personnel
ICH	International Conference on Harmonisation – Conférence internationale sur l'harmonisation
ICT	Technologies de l'Information et de la Communication
IMP	Investigational Medicinal Product – Médicament expérimental
IMPACT	International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – Initiative de l'OMS dans la lutte contre les médicaments contrefaits
INAMI	Institut national d'assurance maladie-invalidité
INCB - OICS	International Narcotics Control Board – Organe international de contrôle des stupéfiants
ISP	Institut scientifique de Santé publique
IT	Technologies de l'information
IWP	Immunologicals Working Party – Groupe de travail pour l'évaluation des produits immunologiques
KCE	Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé
KPI	Key Performance Indicator – Indicateur clé de performance
LUSS	Ligue des Usagers des Services de Santé – Association d'usagers, de patients et de citoyens qui sont intéressés par la santé, asbl
MAH	Marketing Authorisation Holder – Titulaire d'AMM
M.B.	Moniteur belge
Mdeon	Mdeon est la plateforme déontologique commune créée par les associations de médecins, pharmaciens, vétérinaires, infirmiers, l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux, asbl
MeSeA	Medicines electronic Submission and electronic Approval – Système électronique de soumission et d'approbation des dossiers de médicaments
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – Autorité en matière de médicaments du Royaume-Uni
MRP	Mutual Recognition Procedure – Procédure de reconnaissance mutuelle d'obtention d'une AMM
N-1	Mandataire – Fonction de management de Directeur général
NAT	Nucleic Acid Amplification Test – Test sanguin
NeeS	Non eCTD Electronic Submission – Dossier introduit électroniquement qui ne comporte pas tous les aspects d'un eCTD

NIMP	Non Investigational Medicinal Product – Médicament non-expérimental
NI	Néerlandais
NTA	Working Group Notice to Applicants – Groupe de travail pour l'établissement de directives concrètes pour l'introduction de dossiers d'AMM
OGM	Organisme génétiquement modifié
OLAF	Office européen de Lutte Anti-Fraude
OMS	Organisation Mondiale de la Santé – World Health Organisation (WHO)
ONU	Organisation des Nations Unies
OPHACO	Office des Pharmacies Coopératives de Belgique
P&O	Personnel and Organisation
PDCO	Paediatric Committee – Comité européen pédiatrique
PFIPC	Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime – Forum permanent sur la criminalité pharmaceutique internationale
pharma.be	Association Générale de l'Industrie du Médicament (AGIM), asbl créée pour défendre les intérêts de l'industrie des médicaments en Belgique
Pharm-pack	Proposition de réglementation introduite fin 2008 par la Commission européenne auprès du Conseil et du Parlement en matière de pharmacovigilance, contrefaçon de médicaments et information aux patients
PhVWP	PharmacoVigilance Working Party – Groupe de travail pharmacovigilance
PIC(s)	Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) and the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) – Accord de coopération international pour la conduite d'inspections pharmaceutiques
PIL	Patient Information Leaflet – Notice pour le public
PIP	Pediatric Investigation Plan – Plan de développement pour les médicaments pédiatriques
PME – P.M.E.	Petites et moyennes entreprises
PMO	Program Management Office – Cellule de soutien et de suivi
PN	Procédure nationale d'obtention d'une AMM
PSUR	Periodic Safety Update Report – Rapport périodique de sécurité actualisé
PUMP	Le Public Management Programme est une « formation sabbatique » ou un programme de formation intensif en management public destiné aux fonctionnaires fédéraux.
R&D	Research and Development – Recherche et développement
RAS	Rapid Alert System – Système d'avertissements et d'informations urgentes concernant des médicaments et des produits de santé
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
RECIP-E	Projet pilote pour la prescription électronique de médicaments dans le secteur ambulatoire
Referral	Procédure d'arbitrage pour les dossiers d'AMM
RMS	Reference Member State – Etat membre de référence
RQ	Renouvellement quinquennal
SAWP	Scientific Advice Working Party – Groupe de travail d'avis scientifique
SAWP-V	Scientific Advice Working Party, Veterinary – Groupe de travail d'avis scientifique pour les médicaments à usage vétérinaire

SBP	Société belge de Pédiatrie
Selor	Bureau de sélection de l'administration
SMF	Site Master File – Document rédigé par le fabricant avec des GMP spécifiques, et des informations concrètes sur la production et/ou le contrôle de l'industrie pharmaceutique, les opérations effectuées sur le site nommé et les activités étroitement intégrées dans les bâtiments contigus et voisins
SOP	Standaard Operating Procedure – Une série d'instructions qui doivent être effectuées dans un ordre défini
SPC	Summary of Product Characteristics – Résumé des Caractéristiques du Produit, RCP
SPF	Service public fédéral
SPOC	Single Point Of Contact – Personne de contact
STA	Scientific Technical Advice – Avis scientifique-technique
TOR	Technisch Overleg Registratie – Concertation technique en matière d'enregistrement
TQM	Total Quality Management – Système de gestion de la qualité
TSE	Transmissible Spongiform Encephalopathy – Encéphalopathie spongiforme transmissible
TU	Traditional Use – Usage traditionnel de médicaments à base de plantes tel que visé à l'article 43 de l'A.R. du 14 décembre 2006
UCL	Université catholique de Louvain
UE	Union européenne
UGent	Université de Gand
UNE	Unité nationale d'Enquête de l'AFSCA
ULB	Université libre de Bruxelles
ULg	Université de Liège
USE	Unité Spéciale d'Enquête de l'AFMPS
Variati-ons IA	Les variations de type IA sont des modifications à une AMM qui ne peuvent avoir qu'un effet minimal ou pas d'effet sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament.
Variati-ons IB	Les variations de type IB sont toutes les modifications à une AMM qui ne sont pas définies comme une variation de type IA, de type II ou comme une line-extension, et qui ne peuvent avoir d'effet significatif sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament.
VET	Vétérinaire
VET-TOR	Concertation technique en matière d'enregistrement des médicaments à usage vétérinaire
Vit@	Bulletin d'information électronique interne mensuel de l'AFMPS
Vit@ Express	Bulletin d'information électronique interne pour les communications urgentes
Vit@ MeSeA	Bulletin d'information électronique interne de l'AFMPS pour toutes les communications MeSeA
Vitruvius	Programme de développement du leadership organisé par le SPF P&O
VUB	Vrije Universiteit Brussel – Université libre de Bruxelles, néerlandophone
WVP	Vaccine Working Party – Groupe de travail pour l'évaluation de vaccins
WGEO	Working Group of Enforcement Officers – Groupe de travail de concertation relative à la lutte contre la criminalité pharmaceutique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
tél. 0032 2 524 80 00
fax 0032 2 524 80 01
www.afmps.be

