

COMITÉ CONSULTATIF 53 – PROCÈS-VERBAL

18.10.2024 – GAL ADALET (01.F.2)

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est approuvé.

2. APPROBATION DU COMPTE-RENDU DE LA RÉUNION DU 21.05.2024

■■■■■ demande que l'on adapte la dernière phrase du point 6 Plan stratégique 2024-2026 de la manière suivante : « Pour ce qui concerne l'innovation, on a cherché un équilibre. »

Ensuite, ■■■■■ a une remarque concernant la phrase suivante sous le point Divers SAMv2 : « ■■■■■ considère que les termes "posologie usuelle" vont être source de confusion dès lors que les médecins se voient attribuer un profil de prescription par ■■■■■. » ■■■■■ demande que l'on adapte la phrase de la manière suivante : « ■■■■■ considère que les termes "posologie usuelle" vont être source de confusion dès lors que les médecins se voient attribuer un profil de prescription par ■■■■■ sur la base de la DDD (= Daily Defined Dose). »

■■■■■ a transmis ses remarques à propos du compte-rendu à ■■■■■ dans le courant de la matinée du 18 octobre 2024. ■■■■■ fait savoir qu'■■■■■ n'a pas assisté à la dernière réunion et que pour cette raison ■■■■■ doit se renseigner pour en savoir plus.

Selon ■■■■■, l'AR Compensation a été abordé lors de la réunion du comité consultatif de mai 2024. ■■■■■ ne se rappelle pas que l'on ait discuté de l'AR Compensation, mais en revanche ■■■■■ se rappelle une discussion à propos des *shortage prevention plans* qui ne seraient prévus que pour les médicaments critiques. ■■■■■ voient les choses dans une perspective plus large, mais telle n'est pas actuellement la vision de l'Europe.

Le compte-rendu est approuvé.

3. LISTE D' ACTIONS

■■■■■ passe brièvement en revue le point d'action relatif à l'arrêté royal Matières premières. L'arrêté n'a pas encore été publié.

Les membres ont reçu la liste des initiatives législatives à titre informatif. Les questions éventuelles peuvent toujours être adressées à monsieur ■■■■■.

■■■■■ a une remarque à propos de l'arrêté royal relatif aux matières premières et signale recevoir des questions ou des plaintes de patients concernant des frais très élevés en matière de préparations magistrales pour des maladies rares. L'arrêté royal Matières premières est,

selon cette organisation, indispensable avant que l'on puisse entamer une procédure de remboursement via [REDACTED]. C'est pourquoi de plus amples informations sont demandées quant au calendrier de publication de l'arrêté royal. [REDACTED] répond qu'[REDACTED] posera la question au service juridique.

[REDACTED] se réfère à l'avant-projet de loi relatif aux dépôts de médicaments et de produits de santé dans le cadre de pratiques de soins extrahospitalières. L'avant-projet de loi a été rédigé en concertation avec [REDACTED] et [REDACTED]. [REDACTED] répond à [REDACTED] qu'[REDACTED] aimeraient impliquer la cellule stratégique, mais qu'en raison des circonstances politiques cela n'a pas réussi. La vision de [REDACTED] est cependant toujours qu'il faut faire quelque chose pour les cliniques privées, entre autres, pour certains stocks de médicaments et de dispositifs médicaux entreposés chez les professionnels de la santé en vue d'une administration sur place. [REDACTED] devrait avoir une meilleure vue de ces stocks et c'est pourquoi [REDACTED] souhaite établir une législation visant à régulariser les dépôts destinés à une administration aux patients via les médecins dans leur cabinet.

[REDACTED] se réfère à l'arrêté royal relatif au fonctionnement de la commission mixte réformée et a une question à propos du dernier passage des articles 11 et 12. Il y est mentionné ce qui suit : si la commission dispose d'insuffisamment d'éléments pour parvenir à un avis concluant sur le statut du produit, aucun avis n'est rendu et le ministre ne prend aucune décision. [REDACTED] répond que non seulement les produits borderline médicaments-dispositifs médicaux sont ajoutés à l'ordre du jour, mais aussi les produits qui sont des médicaments ou pas et ceux qui sont des dispositifs médicaux ou pas. Lorsqu'il n'y a pas suffisamment d'éléments pour décider si le produit est un médicament ou un dispositif médical, il s'agit d'un produit relevant d'un autre statut qui sort de la compétence de [REDACTED] ou d'un produit sans statut et aucun avis n'est rendu. Lorsqu'il s'agit de produits borderline médicaments-dispositifs médicaux, la commission mixte prendra alors une décision.

[REDACTED] signale en outre que la commission mixte n'est pas compétente pour déterminer si un produit est un complément alimentaire, un biocide ou un cosmétique. Ces dossiers seront toutefois transmis le cas échéant aux instances compétentes comme [REDACTED]

Ensuite, [REDACTED] s'interroge sur la raison pour laquelle des exigences identiques à celles d'une firme sont imposées à des tiers pour l'introduction d'un dossier. [REDACTED] répond que toutes les informations et tous les arguments sont nécessaires pour permettre à la commission mixte de prendre une décision correcte. La commission elle-même n'est pas un institut de recherche, mais un organe de décision. S'il faut mener une enquête, il faut introduire une plainte. Ensuite, les services d'inspection mèneront une enquête pour déterminer si le produit peut être considéré comme un médicament. En cas de discussion, les inspecteurs de l'agence peuvent inscrire le sujet à l'ordre du jour de la commission mixte. La commission mixte statue uniquement sur un dossier complet.

Enfin, [REDACTED] se réfère au nouveau système en matière de conflits d'intérêts. [REDACTED] signale que [REDACTED] collabore dans un premier stade avec [REDACTED] publique et [REDACTED]. Dans un deuxième stade, [REDACTED] sera impliqué. Les règles ne changent pas, mais le système est harmonisé au moyen d'un formulaire commun et d'une base de données commune avec des particularités par institution. Étant donné qu'au [REDACTED], plusieurs programmeurs sont indisponibles, il est impossible de communiquer un calendrier.

4. AXES POUR UNE POLITIQUE INNOVANTE DE MÉDICAMENTS

[REDACTED] dresse un bilan succinct à l'aide d'une note préalablement transmise aux membres.

■ se réfère aux publications de l'arrêté royal Besoins spéciaux et de l'arrêté royal Compensation. Ce dernier arrêté royal a été discuté au sein du groupe de travail Indisponibilités, mais ■ ne relève pas des compétences de ■. ■ s'inscrit dans le cadre de la vision plus large de la note domaines d'excellence Indisponibilité de médicaments.

■ a une question à propos des stocks (dans la note, sous le point Aspects internationaux) et est d'accord sur le fait que ceci doit être examiné au niveau européen. Certains États membres ont toutefois déjà commencé à constituer des stocks. L'organisation trouve qu'il serait judicieux que la Belgique le fasse également. ■ estime que c'est une bonne suggestion, mais le ministre a décidé de rester cohérent dans sa politique et de ne pas constituer de stocks en Belgique. Compte tenu du point de vue européen, le ministre trouve en effet que cette mesure est contre-productive. Il est exact que plusieurs états constituent un stock dans leur pays. On en discute à tous les niveaux et les avis divergent.

Ensuite, ■ se réfère à la possibilité supplémentaire pour ■ d'adapter de sa propre initiative le statut de disponibilité via ■ sur la base de notifications des pharmaciens et des distributeurs. ■ trouve cette idée excellente, mais selon ■ les notifications par les patients sont utiles également. ■ explique que le patient est représenté par l'intermédiaire du pharmacien. Tous les médicaments sont délivrés via une pharmacie. Si un produit est indisponible, le pharmacien doit le signaler. Dans l'hypothèse de notifications par les patients, le risque existe de notifier des indisponibilités qui n'en sont pas, parce que le patient pourrait avoir l'impression que le médicament est indisponible si, par exemple, celui-ci n'est pas livré dans un délai de 24 heures. S'il faut vérifier toutes les notifications sur un tel laps de temps, la tâche est irréalisable. Il est du devoir du pharmacien de notifier via le système une indisponibilité réelle.

Selon ■, cela va au-delà de la seule indisponibilité. Selon ■, il s'agit de la frilosité qui semble exister auprès des gouvernements lorsqu'il s'agit de notifications d'effets indésirables de médicaments par les patients. ■ répond qu'il est préférable que la notification soit faite par une personne de la *chaîne d'approvisionnement*. Il s'agit d'une plainte envers une firme qui n'a pas effectué la notification obligatoire. En termes de capacité et de ressources, il est impossible pour ■ de contacter les grossistes et les firmes pour chaque notification de la part des patients. En ce qui concerne la notification d'effets indésirables, ■ est demanderesse d'être contactée autant que possible. C'est la seule façon pour ■ de pouvoir découvrir des effets indésirables rares. Les notifications de produits indisponibles et d'effets indésirables de médicaments sont deux aspects différents.

■ se rallie d'une part à l'avis de l'agence qu'il est préférable de travailler via un dispensateur de soins. Il est difficile d'expliquer à un patient ce qu'est réellement une indisponibilité. D'autre part, son représentant y voit un avantage. Si l'opportunité de notifier est offerte au patient (sans que l'agence doive entreprendre quoi que ce soit), cela reflète plus correctement l'impact réel au niveau du patient. ■ estime que ce n'est pas une bonne idée. Selon ■, cela ne ferait qu'accroître la frustration au niveau du patient, car ■ ne ferait rien de ces notifications. Selon ■, effectivement, cela pourrait entraîner plusieurs plaintes. ■ ajoute qu'en cas d'afflux excessif de plaintes au niveau des patients, le risque existe que l'agence ne puisse pas les analyser. La plupart des plaintes ne seront pas de réelles indisponibilités et, par conséquent, ■ viendraient ternir les statistiques.

■ est d'accord avec le fait qu'il est impossible d'examiner chaque plainte d'un patient. ■ estime cependant qu'il est possible d'expliquer à un patient ce qu'est une indisponibilité en rédigeant le formulaire de notification en ce sens (par exemple, déclaration d'une indisponibilité à partir d'un certain nombre de jours).

■ s'interroge sur la plus-value de permettre une notification par le patient. ■ répond à cette organisation qu'il serait bon que le pharmacien et le patient coopèrent pour notifier autant d'indisponibilités que possible. Selon ■, chaque pharmacien ne signale pas toujours immédiatement une indisponibilité. ■ estime

qu'effectuer un maximum de notifications ne doit pas être un objectif et pour cette organisation, cela reste de la responsabilité du pharmacien.

■■■■■ fait remarquer aux membres qu'■■■■■ doivent être attentifs au fait que le Comité consultatif n'est pas le lieu où mener le débat du groupe de travail Indisponibilités. Une nouvelle version de ■■■■■■ est annoncée, où l'agence aura la possibilité de notifier ■■■■■-même une indisponibilité sur la base de l'input des grossistes et des pharmaciens si la firme ne le fait pas. ■■■■■ propose d'analyser d'abord cette nouvelle étape avant de réfléchir à des étapes ultérieures. ■■■■■■ marque son accord avec sa proposition.

Enfin, ■■■■■■ fait savoir à ■■■■■■ qu'il n'y aura plus de rapportage à propos du volet Innovation. Il s'agissait principalement de l'accroissement du budget et la cellule stratégique n'y a pas apporté de réponse. Il n'est pas possible pour ■■■■■■ de poursuivre le rapportage.

5. PLAN STRATÉGIQUE 2024-2026: PRÉSENTATION

■■■■■ présente le plan.

■■■■■ se réfère au point 2.1.1 – Communication proactive et régulière aux stakeholders sur les nouveautés dans nos domaines de compétences. ■■■■■ ne limiterait pas l'attention aux seules nouveautés, mais communiquerait également sur des choses existantes. ■■■■■■ répond qu'■■■■■ a pris note de sa proposition, mais signale qu'il s'agit davantage d'une proposition pour un plan d'action que pour le plan stratégique.

■■■■■ a une remarque à propos du point 3.1.3 - Promouvoir l'accès à et la disponibilité de médicaments et de produits de santé abordables qui répondent aux besoins des patients belges par une approche coordonnée de toutes les autorités compétentes sous la direction de ■■■■■■. ■■■■■■ se demande pourquoi des médicaments abordables sont notés en tant qu'objectif, car il s'agit davantage d'une compétence de ■■■■■■. ■■■■■■ explique que l'intention est que ■■■■■■ prenne la direction pour mener une concertation dans le cadre des médicaments innovants et de la disponibilité des médicaments avec les différentes organisations compétentes en la matière. ■■■■■■ répond à cette organisation qu'il s'agit d'une coopération entre différentes institutions fédérales en vue de garantir la disponibilité des produits. Les responsabilités sont fragmentées. ■■■■■■ ajoute que le groupe de travail Indisponibilités est un très bel exemple d'une coopération de ce genre.

■■■■■ demande si ■■■■■■ a approuvé le plan stratégique. ■■■■■■ répond que le gouvernement est actuellement en affaires courantes. Le plan n'a pas encore été approuvé, mais l'agence n'a pas reçu de remarques à ce jour. C'est une obligation légale pour ■■■■■■ de transmettre au ■■■■■■ un plan de management. Le plan stratégique et le plan de management sont traités conjointement.

■■■■■ déclare que ■■■■■■ est actuellement en phase de mise en œuvre et s'interroge sur la manière dont cela se traduira ensuite dans le plan opérationnel. Par ailleurs, l'organisation aimerait savoir si des budgets supplémentaires doivent être prévus pour atteindre les objectifs. La dernière fois, on a parlé de KPI pour pouvoir effectuer une évaluation objective. ■■■■■■ demande si ces KPI sont en cours d'élaboration. ■■■■■■ répond par l'affirmative. On travaille avec les équipes pour aligner les objectifs sur le plan opérationnel. ■■■■■■ veut disposer de KPI pour pouvoir mesurer la mise en œuvre du plan stratégique et du plan opérationnel. En ce qui concerne les aspects budgétaires, le sujet relève davantage de la compétence du comité de transparence. ■■■■■■ ajoute que ■■■■■■ élabore un plan opérationnel qui sera mis en œuvre à partir de janvier 2025. D'ici là, il y aura certainement un nouveau gouvernement et un nouveau ministre de la Santé publique. ■■■■■■ conclut que ■■■■■■ transmettra une circulaire concernant le budget 2025. ■■■■■■ a

introduit un budget 2025. Il sera selon [REDACTED] difficile d'augmenter les budgets en raison des négociations fédérales actuelles pour un futur gouvernement. Nous allons vers une diminution des enveloppes au sein des institutions fédérales. La stratégie de [REDACTED] est de travailler sur les objectifs, mais avec les moyens disponibles. Il faut fixer des priorités et faire des choix. [REDACTED] trouve que le plan stratégique est un très beau travail et cette organisation estime très important que [REDACTED] dispose d'un document pour envisager l'avenir.

[REDACTED] juge positif de trouver un pilier en matière de communication. Les organisations de patients et de consommateurs avaient transmis un certain nombre de facteurs critiques de succès. [REDACTED] en a tenu compte autant que possible. Certains étaient très concrets au niveau de l'action. Ces organisations pourraient à nouveau les transmettre en vue du plan opérationnel. [REDACTED] répond que certaines des actions citées ont déjà été entreprises, comme le projet de nouveau site web, et que l'on tiendra effectivement compte de l'input déjà fourni lors de l'établissement du plan opérationnel. [REDACTED] conclut que [REDACTED] continuera de présenter le plan opérationnel aux membres du comité consultatif.

6. FEEDBACK RAPPORTAGE SEMESTRIEL PLAN OPÉRATIONNEL S1 2024

[REDACTED] passe en revue point par point la proposition de plan opérationnel.

Point 21 - Les actions prévues dans le Plan d'action national Résistance aux antimicrobiens (NAP AMR) dans le cadre de la résistance aux antimicrobiens (AMR) et du Plan d'action national One Health (OH NAP AMR) pour les médicaments à usage humain et vétérinaire ont été exécutées. Il n'y a pas de NAP AMR pour 2025. [REDACTED] ne peut actuellement offrir aucune certitude que les moyens nécessaires pour [REDACTED] seront alloués. [REDACTED] s'inquiète de la prestation de services si une décision n'est pas prise rapidement quant à la continuité du fonctionnement de l'organisation en 2025.

Point 22 - Domaine d'excellence vaccins : [REDACTED] fait remarquer que [REDACTED] ne travaille plus pour [REDACTED] et [REDACTED] se demande si les actions en vue de l'objectif se poursuivent. [REDACTED] répond à cette organisation qu'un successeur sera désigné dans les prochaines semaines. Plusieurs entretiens ont déjà eu lieu.

Point 23 - Un domaine d'excellence en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (« IVD ») sera développé. [REDACTED] se demande pourquoi l'objectif n'a pas été lancé. [REDACTED] signale que [REDACTED] examinera en interne comment celui-ci peut être réalisé en pratique et s'il portera sur l'ensemble des IVD ou sur une partie d'entre eux. Le champ d'action a été défini de façon large. C'est pourquoi il est utile de réfléchir d'abord au champ d'action. L'intention demeure de développer un point d'excellence dans le domaine des dispositifs médicaux et des IVD, mais ce sera pour 2025.

Point 24 - Programmes médicaux d'urgence : [REDACTED] s'interroge sur le feed-back donné par la cellule stratégique et sur les prochaines étapes. [REDACTED] répond que [REDACTED] attend le feed-back de la cellule stratégique. Ensuite, [REDACTED] pourra donner de plus amples informations.

Point 28 - RCP en version abrégée pour le matériel promotionnel : [REDACTED] aimerait savoir pourquoi l'objectif n'a pas encore été lancé. [REDACTED] répond que [REDACTED] est favorable à un projet pilote avec la possibilité de prévoir des codes QR. [REDACTED] souhaite impliquer les prescripteurs au moyen d'une enquête avec demande de feed-back afin de pouvoir sonder les attentes du terrain. [REDACTED] est toutefois tenue au cadre légal actuel. S'il ressort du groupe de travail que des modifications sont nécessaires, celles-ci ne pourront être réalisées qu'au cours de la nouvelle législature. [REDACTED] a cependant déjà quelques idées et un groupe de travail sera mis sur pied cette année encore. [REDACTED] national présume que les patients seront impliqués également. Selon [REDACTED], telle n'est pas l'intention. Il s'agit de publicité à l'intention des professionnels et pas du grand public. Le [REDACTED] demande alors si le groupe

de travail relatif aux notices électroniques (point 29) est un autre groupe de travail. [REDACTED] y répond par l'affirmative et dans ce groupe de travail-là, les organisations de patients et de consommateurs sont partie prenante.

[REDACTED] a encore une question concernant le Plan d'action national One Health 2020-2024 (point 21) et aimerait savoir si une évaluation sera faite et si ensuite un plan d'action 2025-2028 sera établi. [REDACTED] répond à cette organisation que la coordination du plan d'action est assurée par [REDACTED]. [REDACTED] n'est que l'un des partenaires dans la réalisation de celui-ci. Des discussions sont en cours sur une prolongation. Selon [REDACTED], [REDACTED] publique évaluera le plan d'action. [REDACTED] ne peut donner aucune réponse quant à la manière dont le plan évoluera en termes de budget et de nouvelles actions. Cela dépend d'un nouveau gouvernement. [REDACTED] espère que dans la nouvelle stratégie politique, des choix intelligents seront faits lors de la fixation des priorités.

Point 30 - Informations électroniques sur les produits (ePIL) : À la question de [REDACTED] quant au fait que le groupe de travail n'a pas encore été constitué, [REDACTED] répond par l'affirmative. L'ambition de l'agence reste toutefois de lancer le groupe de travail avec toutes les parties concernées avant la fin de 2024, mais le projet avance de façon un peu moins fluide qu'on ne le pensait initialement.

Point 37 - Nouvel appel d'offres plasma : À la question de pharma.be de savoir si l'appel d'offres a déjà été lancé, [REDACTED] répond que [REDACTED] et [REDACTED] publique y sont occupés.

Point 47 - Vision et stratégie en matière [REDACTED] [REDACTED] fait remarquer que les mutualités étaient autrefois présentes dans le comité et que c'était pratique pour pouvoir établir un lien avec le remboursement. Maintenant, l'angle d'approche est différent (= évaluation scientifique) et les mutualités ne siègent plus dans le comité. L'organisation se demande si les mutualités pourront aussi être associées à la discussion au sein de [REDACTED]. [REDACTED] répond que seuls les pharmaciens y participent actuellement, parce qu'il s'agit d'une discussion technique sur le contenu du futur [REDACTED] [REDACTED] trouve intéressant d'être également présent, parce que dans le cadre de la concertation il est souvent demandé quelles sont les matières premières mentionnées et quelles sont l'option et la stratégie du [REDACTED]. Parfois, il est pertinent de pouvoir également établir un lien avec le remboursement et d'adopter une attitude cohérente. [REDACTED] ajoute que l'affaire en soi se trouve dans une phase de transition. Il faut d'abord examiner avec [REDACTED] l'orientation qu'il faut prendre avant d'entreprendre les étapes suivantes.

Point 49 - [REDACTED] avait quelques questions à ce sujet, notamment la responsabilité de l'industrie et l'entrave à la concurrence. Selon [REDACTED], il existe un cadre légal pour la préparation de médication individuelle. Si le pharmacien commet une erreur avec le conditionnement, il est normal que la responsabilité du fabricant ne soit pas engagée. Le pharmacien est également tenu de garantir la traçabilité totale des produits avec le numéro de lot. À la question de [REDACTED] de savoir s'il s'agit d'une discussion en cours sur la délivrance à l'unité, [REDACTED] répond par l'affirmative. [REDACTED] signale qu'à la demande de la cellule stratégique et dans le cadre du [REDACTED], [REDACTED] est en train d'étudier une piste sur la délivrance individuelle et la tarification à l'unité. Les questions de [REDACTED] ont été formulées dans le cadre de la démarche précitée. L'organisation lui répond que la question y a également été posée une nouvelle fois.

[REDACTED] fait remarquer que c'est tourner en dérision toutes les exigences sévères auxquelles l'industrie pharmaceutique doit répondre, quand l'idée germe de découper et de conditionner des blisters qui ne répondent pas aux normes GMP. L'organisation émet de fortes réserves sur ces initiatives. [REDACTED] souligne que ce n'est pas une nouveauté dans la législation : un pharmacien est autorisé et a la possibilité de fractionner.

Point 53 - Circuit illégal de médicaments et de produits de santé : [REDACTED] trouve l'idée très bonne que [REDACTED] consulte l'industrie pour des idées ou des éléments en relation avec la directive sur les [REDACTED]) susceptibles de contribuer à la délivrance de médicaments en toute sécurité. [REDACTED] ajoute que l'institut belge qui s'occupe de [REDACTED] prépare en collaboration avec le Luxembourg une campagne d'information sur les médicaments illégaux. [REDACTED] précise que l'objectif est surtout de sensibiliser les patients à suivre le circuit légal. [REDACTED] est l'autorité nationale pour contrôler [REDACTED] [REDACTED] se concerta toutes les deux à trois semaines avec les organisations et sait quelles sont les initiatives du secteur pour y répondre.

[REDACTED] a une question générale à propos des statistiques. [REDACTED] répond que les stakeholders seront informés des réalisations début 2025.

Les stakeholders n'ont pas de questions supplémentaires concernant l'onglet des projets.

7. FEEDBACK ACTIVITÉS D'AUDIT

[REDACTED] explique ce point au moyen d'une note.

[REDACTED] demande s'il est possible de recevoir davantage d'informations sur le fond. [REDACTED] signale qu'[REDACTED] a maintenant rédigé une note récapitulative, mais [REDACTED] discutera avec [REDACTED] et [REDACTED] de la possibilité de transmettre des informations plus spécifiques telles que les recommandations.

[REDACTED] aimerait connaître la signification des termes *high* et *low*. [REDACTED] doit demander à [REDACTED] quels sont les critères pour passer d'un niveau moyen à un niveau supérieur. [REDACTED] répond que l'on n'a pas vraiment défini de critères. [REDACTED] donne un exemple de deux recommandations « high » pour [REDACTED]. La première recommandation portait sur les divisions Dispositifs médicaux et Délivrance. Il s'agit de deux domaines d'inspection totalement différents, mais [REDACTED] voulait malgré tout une politique d'inspection générale (actuellement, il existe des procédures par division) et un système de qualité global. Dans la pratique, peu de choses changeront, car la spécificité de tous les domaines reste la même. La deuxième recommandation portait sur le fait qu'il n'existe pas de cadre déontologique spécifique pour le service d'inspection, alors qu'il existe un cadre déontologique général pour les fonctionnaires. [REDACTED] ajoute comme exemple supplémentaire l'audit [REDACTED]. Il s'agissait d'un document qualité (= fiche diablo) remontant à dix ans et qu'il fallait actualiser. En outre, il s'agissait de liens qui ne fonctionnaient plus (= hyperlien vers un site web qui n'était plus correct) et enfin d'une SOP obsolète sur la suspension d'une autorisation de mise sur le marché qui n'était pas suivie complètement et qu'il fallait actualiser.

[REDACTED] remercie [REDACTED] pour sa transparence. L'organisation a une question sur la procédure et se réfère à la note du 8 septembre 2023 au comité de transparence sur les activités d'audit au sein de [REDACTED]. Puisque le comité de transparence émet des avis et des suggestions sur le budget de l'agence, [REDACTED] se demande si ce sujet sera désormais uniquement présenté aux membres du comité consultatif. [REDACTED] répond qu'effectivement, les activités d'audit étaient autrefois discutées au sein du comité de transparence, mais qu'à partir de cette année seul un feed-back sera encore donné aux membres du comité consultatif.

8. DIVERS

8.1 SAM V2

█ dresse un état de la situation. La dernière réunion du SAM Governance a eu lieu hier. Il s'agissait principalement d'une réunion technique sur le nouveau feuillet d'information standard ; une analyse business a été effectuée. Plusieurs propositions ont été adressées au « steering group », mais aucune décision n'a encore été prise pour cause d'informations insuffisantes. La discussion de ce sujet se poursuivra lors de la prochaine réunion.

Ensuite, une discussion a eu lieu entre les différentes administrations concernées sur l'identification des médicaments pouvant être prescrits par certains groupes de dispensateurs de soins (= sages-femmes et pharmaciens). Les adaptations techniques ont déjà été apportées. En outre, une discussion s'est tenue à propos du contrat de licence des réutilisateurs. Il s'agit d'un document juridique.

Il y a une nouvelle évolution relative à un document de vision commun. █ se sont mis d'accord sur la suite du développement de SAM. SAM devient une structure coupole regroupant plusieurs sources authentiques : une pour les médicaments (ce que SAM est déjà), une pour les dispositifs médicaux et pour les sources authentiques gérées par █ relatives, entre autres, aux nutriments et aux biocides.

Enfin, █ évoque le lancement effectif de la plateforme utilisateurs. L'organe de concertation a envoyé une invitation au nom du SAM Governance demandant de transmettre les coordonnées des personnes que les différentes organisations souhaitent y déléguer.

█ demande s'il a été tenu compte du fait que les praticiens de l'art infirmier pourront rédiger des prescriptions à partir du 1er janvier 2025. █ répond que la discussion a été menée, mais qu'il existe actuellement encore trop d'imprécisions sur les médicaments exacts que les praticiens de l'art infirmier pourront prescrire. Il n'est donc pas encore clairement établi comment les praticiens de l'art infirmier pourront accéder à une certaine partie des médicaments. Pour les sages-femmes, █ connaissent les produits que celles-ci sont autorisées à prescrire et pour les pharmaciens aussi, mais pas encore pour les praticiens de l'art infirmier. On travaillerait sur le principe des infirmiers de pratique avancée. Actuellement, il n'est pas possible de prévoir un mécanisme dans la base de données qui réserve une certaine partie des médicaments à ces infirmiers de pratique avancée. L'idée est d'attendre d'abord comment cela s'organisera en pratique. Jusqu'à plus amples précisions, rien ne sera encore prévu pour eux et il sera déterminé à un stade ultérieur s'il existe un besoin. █ signale qu'une base légale a déjà été créée pour les infirmiers de pratique avancée : ils sont autorisés à prescrire dans le cadre de la convention qui a été conclue. Outre ceux-ci, il y a les infirmiers responsables de soins généraux.

█, sont occupés, à la demande du ministre, à formuler une proposition pour ce dernier groupe de praticiens de l'art infirmier. █ annonce qu'█ tiendront compte des évolutions pour ensuite, en temps opportun, faire des choix et prendre des décisions dans le cadre du SAM Governance.

█ demande si les critères d'homologation sont discutés au sein du SAM Governance. █ répond par l'affirmative, mais la discussion s'effectue ensuite au sein d'un sous-groupe. Le SAM Governance ne s'occupe pas du contrôle de ces critères. Les règles sont fixées par █ et l'agence n'est pas compétente.

8.2 DATES COMITÉ CONSULTATIF 2025

Les membres ont reçu les dates pour les réunions du Comité en 2025. █ leur transmettra les demandes de réunion dans Outlook pour les différentes réunions en 2025.

██████████ se demande si le 25 septembre à la même heure, il n'y a pas une réunion de la plateforme de concertation ██████████. ██████████ vérifiera la date et informera les membres.

8.2 RÈGLEMENT D'ORDRE INTÉRIEUR COMITÉ CONSULTATIF

Le secrétariat a transmis aux membres le règlement d'ordre intérieur. ██████████ leur demande de signer en page 7 (« lu et approuvé ») et d'envoyer le document signé via l'adresse e-mail management@FAGG-afmps.be.

██████████ clôture la réunion (15 h 15) et remercie tous les membres pour leur collaboration. La prochaine réunion du comité aura lieu le 19 décembre 2024.