

UNE AGENCE DES MEDICAMENTS EN CONSTRUCTION Rapport annuel 2007



LISTE DES ABREVIATIONS ET DEFINITIONS

@ctua	Bulletin d'information électronique de l'AFMPS adressé aux stakeholders	CRM	Commission de Remboursement des Médicaments
AFCN	Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire	CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use
AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé	DCP	Procédure décentralisée
AFSCA	Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire	DG	Direction générale
AMM	Autorisation de mise sur le marché	DMIA	Dispositifs médicaux implantables actifs
APB	Association Pharmaceutique Belge	DMF	Drug Master File
API	Active Pharmaceutical Ingredient	DMoon	DMoon est un intégrateur Open Source qui met en place des solutions d'eBusiness pour le secteur privé et d'eGovernment pour le secteur public en Belgique, au Luxembourg et dans le nord de la France
AR	Arrêté royal	ECRIN	European Clinical Research Institute Network
asbl	Association sans but lucratif	ED	Déclaration d'exportation
ASR	Annual Safety Report	EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation	e-Health	Plate-forme électronique sécurisée d'échange des données au sein du secteur de la santé
B&Cg	Budget & Contrôle de gestion	e-HR	Electronic Human Resources
BAPCOG	Commission Belge de Coordination de la Politique Antibiotique	EMA	European Medicines Agency
BCE	Banque Carrefour des Entreprises	e-MED	Projet relatif à la prescription électronique de médicaments
BEMA	Benchmarking European Medicines Agencies	ETP	Equivalent temps plein
BPR	Business Process Re-engineering	EURS	European Review System
BUM	Bon Usage du Médicament	ex.	Exemple
CBIP	Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique	FAGG	Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
CE	Marquage que les entreprises doivent mettre sur les produits qui relèvent des Directives Nouvelle Approche Conformité Européenne	Fedict	Service Public Fédéral Technologie de l'Information et de la Communication
CE	Communauté européenne	FSD	First Safe Dilution
CEE	Communauté économique européenne	FTM	Formulaire Thérapeutique Magistral
CERVA	Centre d'Etudes et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques	GCP	Good Clinical Practices
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use	GDP	Good Distribution Practices
CIBE	Communication sur mesure du secteur public	GMP	Good Manufacturing Practices
CICSA	Cellule de Coordination Interdépartementale pour le Contrôle de la Sécurité Alimentaire	GVP	Good Veterinary Practices
CMD(h)	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human	HMA	Heads of Medicines Agencies
CMD(v)	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Veterinary	HMM	Homeopathic Manufacturing Methods
CMS	Concerned Member State	HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
COMM-netkern	Réseau des responsables de la communication des services publics fédéraux	HMPWG	Homeopathic Medicinal Products Working Group
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products	HR	Human Resources
CP	Procédure Centralisée	HRM	Human Resources Management
CTFG	Clinical Trial Facilitation Group	ICH	International Conference on Harmonisation
CTP	Conseil Technique Pharmaceutique	ICT	Information and Communication Technologies
		IMP	Investigational Medicinal Products
		INAMI	Institut National d'Assurance Maladie Invalidité



MOT DE L'ADMINISTRATEUR GENERAL

Cher lecteur,

Le 1er janvier 2007, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) voyait officiellement le jour. L'AFMPS a repris intégralement le rôle et les domaines de compétence de la Direction générale Médicaments (DG Médicaments) du Service Public Fédéral (SPF) Santé publique. La grande différence par rapport à la DG Médicaments est la plus grande autonomie de fonctionnement sous le contrôle et la responsabilité du ministre de la Santé publique.

En tant que premier Administrateur général de l'AFMPS, je veux dresser le bilan de la première année de l'AFMPS. Lors de ma désignation en mai 2007, j'avais déjà annoncé que l'année 2007 serait une année de transition. L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé a fait face, en 2007, à de nombreux défis. Développer un service public dynamique et efficace grâce à l'autonomie acquise ainsi qu'un management transparent et professionnel. Se développer pour devenir une institution reconnue aux niveaux national et international. Devenir une organisation apprenante qui est à même de répondre aux exigences du citoyen en matière de santé publique.

Réaliser du bon travail n'est en soi cependant pas suffisant. Il est également très important de donner à l'AFMPS la visibilité nécessaire et de veiller à ce que tous ceux qui ont des attentes vis-à-vis de l'AFMPS soient informés correctement.

Dans un souci de transparence, je souhaite présenter, au moyen de ce rapport, les efforts que déploie l'AFMPS pour atteindre ces objectifs. Dans ce premier «rapport annuel», le choix a été fait de décrire la transition de la DG Médicaments du SPF Santé publique vers une agence des médicaments autonome et de commenter quelques activités réalisées en 2007.

Bonne lecture !

Xavier De Cuyper
Administrateur général

TABLE DES MATIERES

MOT DE L'ADMINISTRATEUR GENERAL	1	GESTION ET ENCADREMENT PAR LES SERVICES DE L'ADMINISTRATEUR GENERAL ET LES SERVICES D'APPUI	43
MISSION, VISION ET AMBITION, VALEURS ET ROLE	5	Services de l'Administrateur général	43
Mission	6	Communication & Soutien scientifique	43
Vision et ambition	6	Cellule Relations internationales	44
Valeurs	6	Cellule Program Management Office	44
Rôle	6	Services d'appui	45
ORGANISATION	9	Budget & Contrôle de gestion	45
Départements opérationnels	9	Technologies de l'Information & de la Communication	49
Services de l'Administrateur général et services d'appui	12	Service Juridique	52
Comités de direction	13	Service Traduction	53
Trois comités de l'AFMPS	14	Personnel & Organisation	53
Commissions liées à l'AFMPS, plate-formes nationales de concertation et représentation de l'AFMPS	15	PROJET «FAGG-AFMPS 2008»	57
DOMAINES DE COMPETENCE	19	«Groupe Central»	57
Activités des départements opérationnels	20	Leviers, éléments-clés et objectifs stratégiques, projets PMO	58
R&D (recherche et développement)	20	Domaines d'excellence et autres points d'attention	60
Enregistrement (autorisation de mise sur le marché)	22	ORGANIGRAMME	62
Vigilance	28	CONTACT	64
Production & Distribution	30	CONTEXTE LEGAL	66
Bon Usage du Médicament	38	COLOPHON	68

Liste des abréviations et définitions

rabats couverture

*« Vos médicaments et
produits de santé,
notre préoccupation »*



MISSION, VISION ET AMBITION, VALEURS ET RÔLE

Le 23 décembre 2005, le Conseil des Ministres a donné son approbation pour la création d'une agence des médicaments autonome : l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ou AFMPS. L'AFMPS a été créée par la loi du 20 juillet 2006 et, le 1er janvier 2007, elle a repris intégralement le rôle et les domaines de compétence de la Direction générale des Médicaments (DG Médicaments) qui faisait partie du Service Public Fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Les activités de base de l'ex-DG Médicaments sont restées inchangées. Outre les domaines de compétence existants, toutes les matières liées au sang, aux cellules et tissus d'origine humaine ont également été reprises comme domaines de compétence supplémentaires. La grande différence par rapport à la DG Médicaments réside dans le fait que l'AFMPS peut fonctionner de manière plus autonome tout en restant sous le contrôle et la responsabilité du ministre de la Santé publique.

La création de l'AFMPS constitue une étape importante vers un service public efficace et contemporain, qui dispose d'une autonomie de gestion suffisante pour répondre de manière flexible aux attentes des différents stakeholders : les patients, les professionnels de la santé, l'industrie des médicaments et les autorités politiques à différents niveaux de compétence (européen, fédéral, régional).

L'AFMPS est un organisme d'intérêt public ayant une personnalité juridique, classé en catégorie A, au sens de la loi du 16 mars 1954.

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 tissus et les cellules, répertoriées également sous l'appellation des produits de santé».**

Vision et ambition

Pour assurer à la population l'utilisation optimale des médicaments et des produits de santé dont elle a besoin, l'équipe de l'AFMPS maîtrise, de manière reconnue, performante et responsable, tous les aspects relatifs à cette matière en concertation avec toutes les personnes concernées du secteur de la santé et des autres autorités nationales et internationales compétentes.

La priorité est accordée à six éléments-clés qui reflètent la vision et l'ambition de l'AFMPS :

- Etre reconnu aux niveaux national, européen et international
- Développer des partenariats avec le secteur de la santé
- Accomplir les tâches de base de manière professionnelle
- Informer la population de manière optimale
- Développer la transversalité (collaboration entre les différents services) au sein de l'organisation
- Traduire et instaurer une culture d'organisation apprenante

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

Rôle

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

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

29 août 2007,
discours de Xavier De Cuyper :

«Sur base du BPR de la DG Médicaments de 2003, des résultats de référence des autorités européennes en matière de médicaments et des différentes idées émises par les collaborateurs pendant le workshop du «Groupe Central», j'ai pris une décision concernant la nouvelle structure de l'AFMPS. Outre les services de l'Administrateur général et les services d'appui, trois grands piliers seront développés :

- *PRE-autorisation*
- *POST-autorisation*
- *Inspection*

Ces trois piliers seront chacun dirigés par un mandataire N-1. Je respecte ainsi mon objectif de fixer la structure et d'entreprendre toutes les étapes administratives qui doivent permettre d'avoir les mandataires en fonction au cours de l'année 2008.

C'est la proposition telle qu'elle sera soumise au gouvernement pour approbation.»



ORGANISATION

Départements opérationnels

TROIS PILIERS DE L'AFMPS

Dans l'optique de la poursuite de l'optimisation des processus de travail et de l'utilisation des moyens disponibles, la structure de l'AFMPS a été redessinée dans la première grande phase de la transition.

Le 12 octobre 2007, le Conseil des Ministres a approuvé le projet d'arrêté royal, concernant entre autres la nouvelle structure avec trois Directions générales. La transformation en cette nouvelle organisation se fera en plusieurs étapes et celle-ci deviendra opérationnelle dès que les trois mandataires N-1 (Directeurs généraux) entreront en fonction. Cette transformation est prévue dans le courant de l'année 2008. En attendant, les activités de l'AFMPS restent organisées selon l'ancienne répartition entre les cinq départements opérationnels qui reflètent les domaines de compétence du cycle de vie d'un médicament.

L'Administrateur général et les membres du «Groupe Central» (voir plus loin) ont défini une répartition logique des activités de base entre les trois Directions générales ou piliers de l'AFMPS :

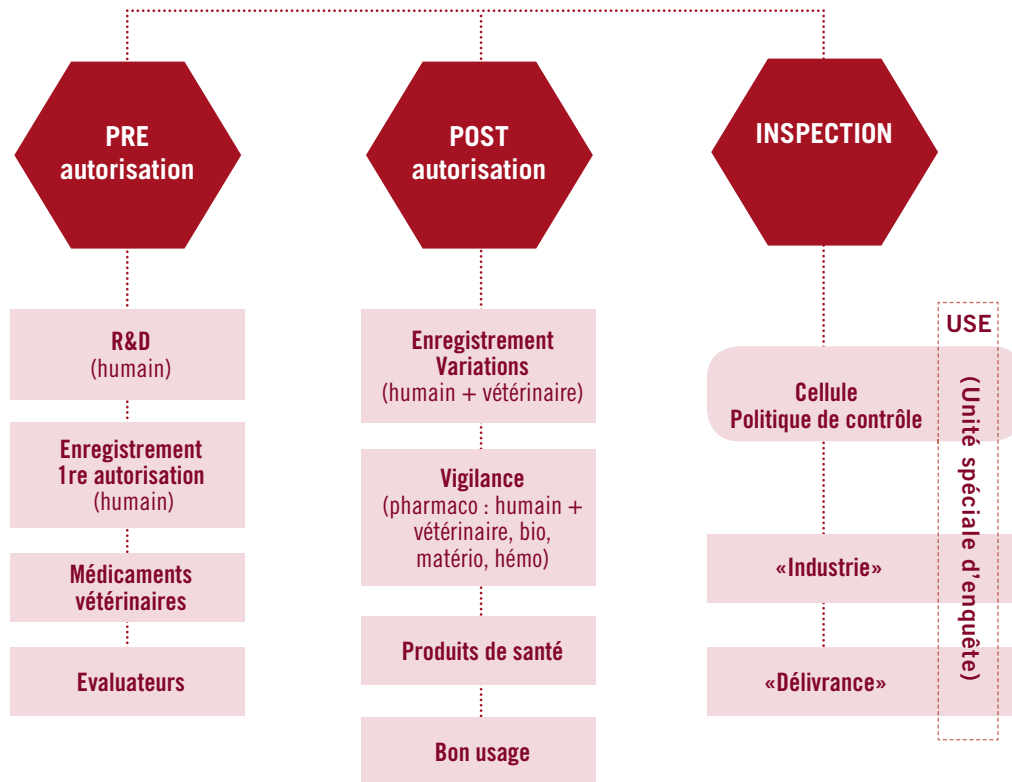
- 1 **PRE-autorisation**
ou toutes les activités avant la première autorisation de mise sur le marché
- 2 **POST-autorisation**
ou toutes les activités après la première autorisation de mise sur le marché
- 3 **INSPECTION**
ou toutes les activités d'inspection et de contrôle

Cette répartition s'applique à tous les médicaments (à usage humain et vétérinaire, y compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, les préparations magistrales et officinales) et aux produits de santé (les dispositifs médicaux et accessoires, les matières premières destinées à la préparation et à la production de médicaments, sang, cellules et tissus).

Le «**pilier PRE**» concerne le développement des médicaments et des produits de santé jusqu'au moment où l'autorisation initiale de mise sur le marché (AMM) est accordée. La sécurité des participants aux essais cliniques ainsi que celle des utilisateurs de médicaments et de produits de santé autorisés est primordiale. Le «pilier PRE» soutient l'industrie dans le développement des produits, notamment en émettant des avis scientifiques et en contribuant à l'établissement des monographies de la Pharmacopée. Le «pilier PRE» est aussi responsable de l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits finis.

Le «**pilier POST**» comprend les activités qui ont lieu après l'octroi de la première AMM des médicaments et des produits de santé. Ces activités sont subdivisées en trois grands groupes. Un premier groupe concerne le suivi de la première AMM, le deuxième comprend les aspects de vigilance et un troisième groupe d'activités reprend tous les aspects relatifs au bon usage. Il s'agit, d'une part, de l'information adéquate à propos des médicaments et des produits de santé autorisés axée sur les différents groupes cibles et, d'autre part, de partenariats avec des instances chargées de la diffusion d'informations indépendantes telles que le CBIP.

Toutes les unités d'inspection de l'AFMPS sont reprises dans le «**pilier INSPECTION**». Les activités comprennent l'inspection, le contrôle et/ou l'audit des différentes activités liées au cycle de vie des médicaments et des produits de santé. Tant les contrôles «de routine» sur le terrain que la lutte contre les pratiques illégales telles que la fraude ou la contrefaçon des médicaments entrent dans ce pilier. Les unités d'inspection fournissent également une assistance aux autorités judiciaires et sont, à côté des tâches de contrôle et d'inspection, compétentes pour le traitement et l'examen de toutes sortes de plaintes liées aux dispositions légales en matière de médicaments et/ou de produits de santé et à leurs modalités de délivrance. Il existe également une collaboration étroite avec d'autres services publics et organismes (ex. : AFCN, AFSCA, CERVA, Douane, ISP, Police fédérale, SPF Economie, SPF Santé publique).



Plusieurs départements ont été définis pour les trois piliers. Des activités semblables seront autant que possible regroupées au sein d'un même département. La collaboration des différents services, la coordination du flux d'information, les compétences en matière de décision et les lignes hiérarchiques n'ont pas été perdues de vue. Une collaboration efficace entre les départements au sein d'un même pilier et avec les départements concernés des autres piliers doit être garantie. Un échange organisé d'informations avec les commissions scientifiques nationales qui émettent l'avis final (ex. : les Commissions pour les médicaments) et avec les représentants au sein des comités de réglementation ou scientifiques internationaux (ex. : CHMP, CMD(h), CMD(v), COMP, CVMP, PDCO) est prévu.

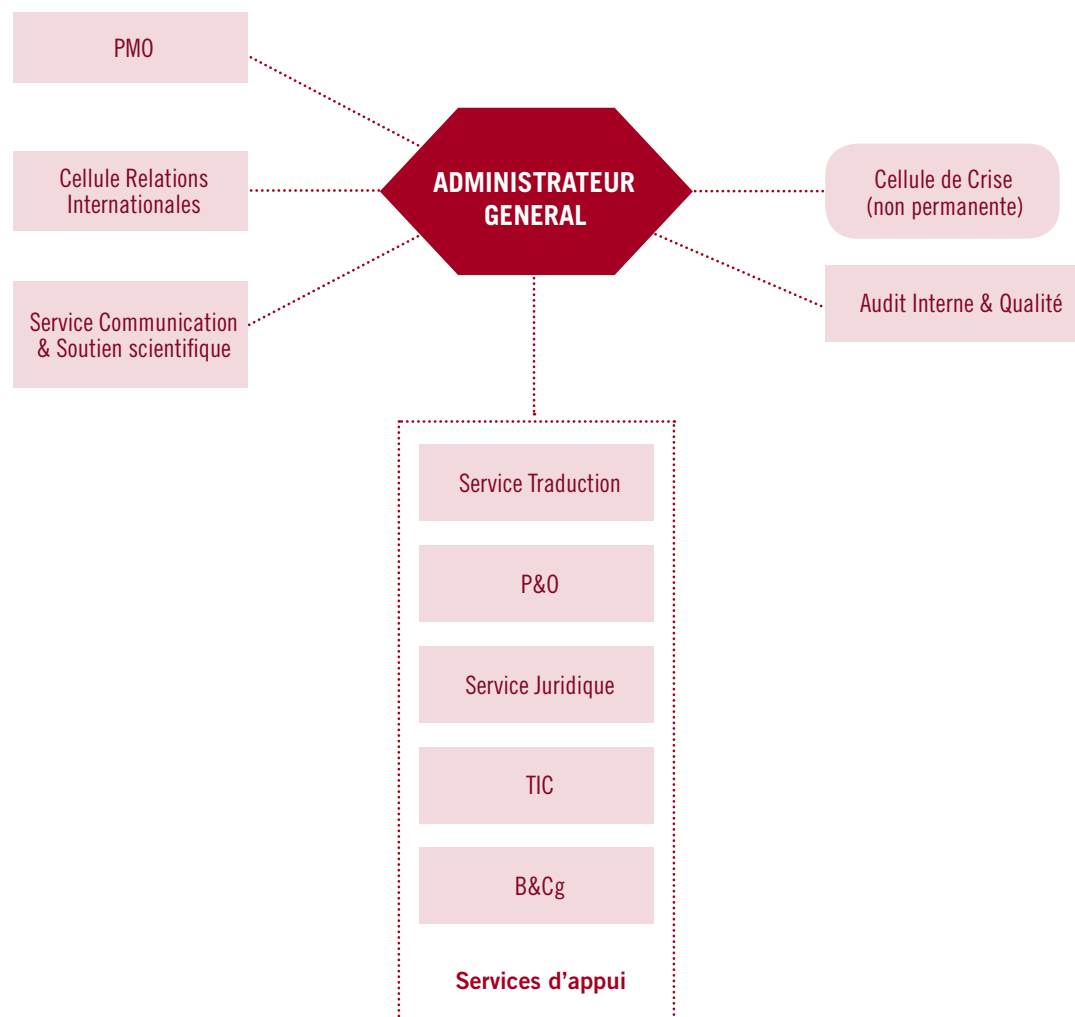
La mise en oeuvre par étapes de la nouvelle organisation et la concrétisation de chacune des activités seront déterminées en concertation avec les trois Directeurs généraux. La date précise dépend de l'avancement de la procédure de sélection, qui a été fort retardée suite au retard pris lors de la formation du gouvernement.

Services de l'Administrateur général et services d'appui

Les services de l'Administrateur général et les services d'appui sont indispensables pour l'organisation et la réalisation concrète des «missions de l'agence». Il s'agit, entre autres, de Budget & Contrôle de gestion (B&Cg), Technologies de l'Information & de la Communication (TIC), du service Juridique, Personnel & Organisation (P&O), du service Traduction, Communication & Soutien scientifique, Relations internationales, PMO (cellule de soutien et de suivi), Audit interne & Qualité et de la cellule de Crise (non permanente).

Tout comme pour les trois piliers, l'organisation de ces services a également été soumise à une réflexion. Les services de l'Administrateur général et les services d'appui ne sont pas repris dans les trois piliers mais relèvent directement de la compétence de l'Administrateur général.

Les services TIC et P&O fonctionnent sur base d'un SLA avec le SPF Santé publique. Le service Audit interne & Qualité sera développé ultérieurement.



Comités de direction

CONSEIL DE DIRECTION

Basé sur la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS et sur l'arrêté ministériel du 11 janvier 2007 fixant la composition et désignant des membres du conseil de direction de l'AFMPS, le conseil de direction se compose de l'Administrateur général, des chefs de département et de différents responsables des services d'appui.

COMITE DE DIRECTION INFORMEL

L'Administrateur général a complété le conseil de direction par quelques responsables de ses services.

ROLE DES COMITES DE DIRECTION ET DES REUNIONS DE DIRECTION

L'objectif des réunions du comité de direction informel est que les membres puissent discuter des différents points de l'ordre du jour dont les actions sont présentées dans une liste d'action.

A l'ordre du jour de la réunion de direction formelle figurent des points qui exigent une décision formelle. Deux rapports de cette réunion du conseil de direction sont rédigés, en français et en néerlandais. Il y a un rapport des «Points A», qui peut être consulté via l'intranet par tous les collaborateurs de l'AFMPS et un rapport des «Points B» dans lequel sont traités des sujets plus confidentiels et/ou plus personnels et qui n'est par conséquent transmis qu'aux membres du conseil de direction.

En 2007, l'AFMPS a organisé de fréquentes réunions de direction formelles et informelles. La réunion de direction formelle a lieu en principe une fois par mois. Les membres du comité de direction informel se réunissent en moyenne trois fois par mois.

Trois comités de l'AFMPS

La loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS prévoit la création d'un Comité de transparence, d'un Comité consultatif et d'un Comité scientifique comme organes consultatifs instaurés auprès de l'agence des médicaments. Les trois comités conseillent directement l'Administrateur général sur le fonctionnement et la poursuite des objectifs de l'AFMPS.

COMITE DE TRANSPARENCE

Le Comité de transparence conseille l'AFMPS sur le plan du management. Dans ce comité siègent les représentants des secteurs qui contribuent aux recettes de l'AFMPS, un inspecteur des finances et un représentant du ministre de la Santé publique.

COMITE CONSULTATIF

Le Comité consultatif conseille l'AFMPS au niveau de la politique suivie et à suivre. Dans ce comité siègent des représentants de tous les secteurs qui sont concernés par les matières pour lesquelles l'AFMPS est compétente, ainsi que des représentants des services publics fédéraux concernés.

COMITE SCIENTIFIQUE

Le Comité scientifique émet des avis sur les matières pour lesquelles l'AFMPS est compétente. Ce comité constitue l'organe d'expertise scientifique et de collaboration entre les différentes commissions de l'AFMPS (voir plus loin). Dans ce comité siègent tous les présidents de ces commissions.

La composition concrète du Comité de transparence et du Comité consultatif, ainsi que l'installation des trois comités sont prévues dans le courant de l'année 2008.

Commissions liées à l'AFMPS, plate-formes nationales de concertation et représentation de l'AFMPS

Afin de réaliser l'ensemble de ses tâches de manière optimale, l'AFMPS fait appel aux commissions de l'AFMPS, aux plate-formes nationales de concertation avec d'autres services publics, aux institutions et stakeholders et aux représentants de l'AFMPS dans les commissions, comités et groupes de travail nationaux et internationaux.

Dans le développement de l'AFMPS, l'attention nécessaire est mise d'une part sur le rôle, le fonctionnement et la composition de ces commissions et plate-formes de concertation et d'autre part sur la représentation de l'AFMPS. Le Comité scientifique peut ici jouer un rôle important. En visant essentiellement la gestion des connaissances et l'optimisation du flux d'informations, le fonctionnement des commissions et des plate-formes de concertation est amélioré. De même, on vise l'harmonisation efficace du point de vue adopté par les différents représentants de l'AFMPS et la mise à disposition de celui-ci au sein de l'AFMPS. Le coordinateur de la cellule Relations internationales peut ici jouer un rôle.

COMMISSIONS DE L'AFMPS

- Commission consultative
- Commission d'agrément des organes octroyant des visas préalables pour les manifestations scientifiques
- Commission d'agrément des pharmaciens biologistes cliniques
- Commission de contrôle de la publicité des médicaments à usage humain
- Commission de la Pharmacopée
- Commission d'évaluation des dispositifs médicaux
- Commission d'évaluation des dispositifs médicaux implantables actifs
- Commission d'implantation des pharmacies et Chambres d'Appel (Chambre francophone et Chambre néerlandophone)
- 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 vétérinaire

AUTRES PLATE-FORMES NATIONALES DE CONCERTATION DANS LESQUELLES L'AFMPS JOUE UN RÔLE

Plate-formes de concertation régulières avec d'autres services publics et institutions telles que :

- BAPCOC (avec le SPF Santé publique)
- Campagne comprimés d'iodure de potassium (avec le SPF Intérieur)
- Cellule stratégique/INAMI
- CICSA

- Comité d'accompagnement du SCM (avec APB et OPHACO)
- Comité de déontologie (avec le SPF Santé publique - DG Animaux-Végétaux-Alimentation)
- Comité de suivi du réseau des comités médico-pharmaceutiques
- 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)
- Commissions médicales provinciales (avec le SPF Santé publique)
- Concertation «Zone grise» (avec le SPF Santé publique et l'AFSCA ; un projet d'arrêté royal pour officialiser cette concertation existe)
- Conseil d'administration Mdeon
- Conseil de Biosécurité (avec l'ISP et le service Biosécurité et Biotechnologie)
- e-MED (prescription électronique de médicaments) (avec le SPF Santé publique et l'INAMI)
- Groupe de travail cellules, tissus et organes du Conseil Supérieur de la Santé
- Groupe de travail sang du Conseil Supérieur de la Santé
- Indisponibilité de médicaments (avec l'INAMI)
- Influenza (en collaboration avec des partenaires externes)
- Inter DG drugs (avec le SPF Santé publique)
- Plate-forme de concertation avec l'AFSCA, le SPF Santé publique et le cabinet de la Santé publique
- Réseau interdépartemental «Services de la société d'information» (avec le SPF Économie)

Plate-formes de concertation régulières avec des

stakeholders telles que :

- Clinical Task Force
- Concertation AFMPS - APB et OPHACO
- Concertation AFMPS - Industrie
- Concertation AFMPS - Dispositifs médicaux
- Concertation AFMPS - Pharmaciens hospitaliers
- TOR
- V-amazone

REPRESENTATION DE L'AFMPS

Représentation nationale

Plusieurs collaborateurs de l'AFMPS représentent le ministre de la Santé publique dans différentes commissions et plate-formes de concertation, telles que la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) et le Conseil Technique Pharmaceutique (CTP) de l'INAMI, la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques du SPF Economie et auprès de l'AFCN.

Représentation internationale

En matière de médicaments et de produits de santé, une harmonisation de la législation est imposée au niveau communautaire européen. L'Union européenne a, dans ce contexte, également des accords de reconnaissance mutuelle avec l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Canada, le Japon et la Suisse. Pour l'harmonisation des normes, il y a également une concertation intensive avec les Etats-Unis et le Japon (ICH).

Au sein du Conseil de l'Europe et de l'OMS, il y a différents organes de concertation, notamment pour l'établissement de la Pharmacopée européenne.

Au niveau des Nations Unies, il existe une concer-

tation en matière de classification des substances telles que les stupéfiants et les psychotropes.

L'AFMPS, en tant qu'instance nationale compétente, participe activement à ces activités au niveau international par sa représentation dans plusieurs commissions, comités et groupes de travail formels et informels.

Une étroite collaboration avec les trois piliers est attendue des représentants de l'AFMPS dans le cadre international (ex. : CHMP, CMD(h), CMD(v), COMP, CVMP, HMPC et PDCO) qui doivent aussi accorder une attention particulière aux domaines d'excellence choisis (voir plus loin).

Pour le moment, le rôle de représentant de l'AFMPS est la plupart du temps combiné à d'autres activités au sein de l'AFMPS. Un mécanisme de coordination concret pour le flux d'informations entre l'AFMPS et ces commissions, comités et groupes de travail, ainsi que la distribution de ces informations au sein de l'AFMPS est en cours de développement.

Ainsi, le délégué CHMP doit tenir compte de l'évaluation scientifique des experts et défendra au sein du CHMP le résultat en tant que «point de vue de l'AFMPS». Une collaboration étroite avec les représentants dans les groupes de travail CHMP (ex. : pharmacovigilance, avis scientifique, quality, safety, biological) est nécessaire. Une collaboration directe avec les gestionnaires de dossiers qui suivent la procédure centralisée (CP) est aussi nécessaire. Le délégué CHMP doit également veiller à ce que les avis européens soient correctement intégrés au sein de l'AFMPS.



DOMAINES DE COMPETENCE

Une part importante des activités au sein de l'AFMPS est fixée par la loi et est essentielle pour garantir la santé publique, indépendamment de la classe à laquelle appartiennent les médicaments ou les produits de santé. Ainsi, les inspecteurs du département Production & Distribution de l'AFMPS ont l'obligation de contrôler l'industrie concernée (médicaments et produits de santé), les banques de cellules, tissus et sang, le commerce en gros des médicaments et produits de santé, les pharmacies et les dépôts de médicaments chez les vétérinaires. Le département R&D (recherche et développement) doit traiter toutes les demandes d'essais cliniques. Le département Enregistrement (autorisation de mise sur le marché) doit évaluer les demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et ce autant pour la Procédure Nationale (PN), que pour la Procédure Décentralisée (DCP) européenne, la Procédure de Reconnaissance Mutuelle (MRP) et la Procédure Centralisée (CP). Le département Vigilance doit surveiller la sécurité de tous les médicaments et produits de santé mis sur le marché. Enfin, le département Bon Usage du Médicament doit fournir les informations demandées relatives à ces produits. Ces activités qui constituent la base du fonctionnement de l'AFMPS, doivent être réalisées correctement et efficacement.

ACTIVITES DES DEPARTEMENTS OPERATIONNELS

R&D (recherche et développement)

MISSION ET TACHES

Le département R&D (recherche et développement) de l'AFMPS est responsable de l'évaluation et de l'approbation des activités de recherche clinique, en allant de la première «utilisation» (concept) aux études très approfondies des médicaments, qui sont développées et exécutées par les centres de recherche universitaires ou autres et par l'industrie pharmaceutique.

En outre, le département R&D a pour but de protéger les participants aux essais cliniques en délivrant un avis scientifique et en évaluant, approuvant et assurant le suivi et le contrôle des demandes d'essais cliniques. Tout ceci exige des connaissances scientifiques solides.

La Directive européenne 2001/20 qui a été transposée dans la loi du 7 mai 2004 constitue la base des tâches essentielles du département :

- Validation, évaluation et octroi d'autorisations pour la réalisation d'essais cliniques (y compris des déclarations)
- Préparation stratégique des inspections GCP qui y sont liées
- Suivi des essais cliniques approuvés en :
 - évaluant et approuvant des amendements
 - suivant activement les effets indésirables et/ou un manque d'efficacité

- Emission d'avis scientifique dans un cadre réglementaire au :
 - niveau national
 - niveau européen (SAWP)
- Acquisition de connaissances scientifiques pertinentes et mise à disposition de celles-ci au sein de l'AFMPS

Le département R&D s'articule autour des axes suivants :

- Essais cliniques
- GCP
- Avis scientifiques

QUELQUES REALISATIONS ET CHIFFRES POUR LE DEPARTEMENT R&D POUR L'ANNEE 2007

En 2007, 560 nouveaux dossiers complets ont été introduits dont 24% d'essais de phase I, tandis que 1214 amendements à des dossiers existants ou en cours ont également été introduits. Parmi les dossiers introduits, 95% ont été achevés dans les délais imposés. Pour 15% des dossiers, des manquements sérieux ont été constatés.

Il est intéressant de mentionner la nette tendance à l'augmentation du nombre d'essais de phase I : de 17% en 2004 à 24% en 2007 et également l'augmentation du nombre d'essais cliniques académiques introduits : de 3% en 2004 à 7% en 2007.

Au niveau de la réglementation, le département R&D a contribué activement au développement des directives relatives aux amendements substantiels, aux (N)IMP et aux modalités spécifiques pour les essais non commerciaux.

En 2007, une grande attention a été accordée à une collaboration renforcée de l'AFMPS avec les comités d'éthique, avec les résultats suivants :

- Un site web interactif avec une application web qui permet une gestion «simple» des actions de communication entre les différents comités d'éthique, l'AFMPS, les sponsors et les chercheurs et qui suit également les différentes étapes de l'évaluation du dossier auprès des commissions d'éthique
- Une concertation systématique pour les dossiers scientifiques plus complexes
- La poursuite de l'optimisation du fonctionnement des comités d'éthique pour les activités liées à la loi du 7 mai 2004 avec pour but de maintenir la Belgique compétitive et attractive comme pays d'accueil pour la recherche clinique dans un cadre européen

En 2007, des mesures claires ont également été prises pour représenter activement la Belgique au sein des divers forums européens : CTFG, PDCO et SAWP. De plus, de nouveaux projets transversaux (Advanced therapies, Paediatric Regulation, «Compassionate Use - Medical Need Program») ont été initiés à partir du département R&D.

La reconnaissance par les partenaires concernés au niveau national et par les autres autorités compétentes au niveau européen pour le domaine «early phase development» a clairement été une réalisation importante pour le département R&D et l'AFMPS. La publication d'une directive relative aux «Exploratory Clinical Trials» et les différentes présentations aux divers forums internationaux y ont certainement contribué.

En 2007, une nouvelle méthodologie de détection et d'évaluation des effets indésirables graves a été définie et il est maintenant crucial et urgent de la mettre en pratique.

Une autre activité importante est l'émission d'avis réglementaires scientifiques et techniques nationaux. En 2007, 60 avis scientifiques ont été émis, dont plusieurs ont ensuite été coordonnés par la délégation belge au sein du SAWP. La première phase de l'implémentation d'un helpdesk pour cette matière a été développée et validée positivement par le secteur de telle sorte que le développement ultérieur pourra se faire au cours de l'année 2008.

Afin de profiler encore davantage la Belgique dans le cadre européen, il est nécessaire de continuer à développer en permanence l'expertise tant au niveau de la réglementation qu'au niveau scientifique et de veiller continuellement à la qualité du service fourni et de l'améliorer en permanence. En outre, l'AFMPS veut, en tant qu'autorité compétente, jouer un rôle de catalyseur afin de stimuler, et de continuer à mener en Belgique une recherche clinique de qualité (ex. : recherche clinique générale, recherche clinique académique, recherche clinique pédiatrique).

Enregistrement (autorisation de mise sur le marché)

MISSION ET TACHES

Le département Enregistrement (autorisation de mise sur le marché) de l'AFMPS est chargé de l'évaluation des nouvelles demandes et des demandes de modifications des autorisations existantes (variations), en vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit de santé. L'évaluation se fait sur base des normes et directives en vigueur au niveau de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité clinique des médicaments et des produits de santé.

Le département se compose de quatre unités, à savoir l'unité des médicaments à usage humain, l'unité des médicaments homéopathiques et phytothérapeutiques, l'unité des dispositifs médicaux et l'unité des médicaments à usage vétérinaire.

QUELQUES REALISATIONS ET CHIFFRES POUR LE DEPARTEMENT ENREGISTREMENT POUR L'ANNEE 2007

Médicaments à usage humain

Sur base d'une décision prise fin 2006, un plan de restructuration de l'unité des médicaments à usage humain a été implémenté en 2007. Concrètement, cela s'est traduit par une structure plus efficace : le service dispatching a été maintenu, un service gestion et un pôle d'évaluateurs ont été créés et le service clôture a été chargé de la clôture administrative des demandes. Cette structure a rendu plus efficace la gestion des 7968 demandes d'AMM ou de variations et il en a résulté en 2007 une augmentation de 10% des autorisations par rapport à l'année 2006.

Outre l'aspect structurel, des initiatives ont été prises pour mieux utiliser le système informatique MeSeA du département Enregistrement : cela signifie veiller en collaboration avec l'industrie pharmaceutique, à ce que les dossiers électroniques soient de qualité et fonctionnent avec des messages électroniques automatiques. Un callcenter a également été créé pour gérer les demandes les plus urgentes.

De plus, des KPI internes ont été déterminés pour permettre un meilleur suivi individuel. Un plan d'évaluation rationnel des dossiers a également été établi, basé sur une analyse du risque.

Au cours de l'année 2007, la Belgique a joué le rôle de (co-)rapporteur pour 4 procédures européennes. Elle a été Etat membre de référence (RMS) pour 7 procédures.

	Nombre de dossiers MRP avec la Belgique comme RMS
Avant 2003	17
2004	8
2005	1
2006	5
2007	7 (MRP/DCP)

Quelques réalisations de la Commission pour les médicaments à usage humain en 2007

- 11 réunions plénières de la Commission et 46 réunions du bureau
- Une implication accrue des membres dans le cadre des procédures européennes pour lesquelles la Belgique jouait le rôle de RMS ou de (co-)rapporteur
- Le passage des dossiers «papier» aux dossiers électroniques

Médicaments homéopathiques et phytothérapeutiques

Médicaments homéopathiques

Tous les médicaments homéopathiques qui sont vendus sur le marché belge, doivent avoir été notifiés. Les informations à ce sujet sont disponibles sur le site web de l'AFMPS.

Il existe deux procédures pour mettre sur le marché belge des médicaments homéopathiques : la procédure d'enregistrement simplifiée et la procédure «complète» au terme de laquelle une AMM est accordée.

Actuellement, plusieurs procédures d'enregistrement et procédures d'obtention d'une AMM sont en cours. Les dossiers des médicaments homéopathiques notifiés devront être introduits selon un calendrier qui sera fixé par le ministre de la Santé publique conformément à l'article 14 de l'arrêté royal du 23 juin 1999. Chaque nouveau médicament homéopathique qui n'a pas été notifié, doit être autorisé/enregistré avant d'être mis sur le marché.

Quelques réalisations de la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire durant l'année 2007

La Commission a siégé 5 fois et a traité :

- Le suivi de la phase test
 - 18 rapports d'évaluation du module 3, dont 8 unitaires, 9 formes pharmaceutiques, 1 complexe
 - 16 rapports d'évaluation du module 3 revus, dont 9 complexes, 5 formes pharmaceutiques et 2 types de dilution avec compilation des remarques

- Etablissement d'un commentaire standard pour valoriser autant que possible les dossiers sur les formes pharmaceutiques
- La préparation et l'interaction avec :
 - Le HMPWG (entre autres pour le projet first safe dilutions, l'annexe GMP pour lesquels la Belgique joue le rôle de rapporteur et aussi sur les thèmes de la stabilité et de l'anthroposophie)
 - L'EDQM, groupe HMM, pour la monographie générale relative aux méthodes de préparation de souches homéopathiques et déconcentration
- Le traitement de demandes de modification de notifications
- L'interaction avec la Concertation «Zone grise» pour les allégations de santé, la sécurité de préparations à base de plantes dans le secteur alimentaire
- Avis scientifique, entre autres dans le dossier Pau pereira
- Le lien avec les activités de l'HMPC (les experts préparent les monographies)

Il y a également eu 2 réunions du HMPWG au niveau européen, la Belgique y est rapporteur pour les projets FSD et GMP.

Médicaments phytothérapeutiques

Conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, il y a trois procédures d'application pour accorder l'AMM ou l'enregistrement des médicaments phytothérapeutiques ou à base de plantes : la procédure complète, la procédure «Well Established Use» et une troisième procédure spécifique pour les médicaments traditionnels à base de plantes telle que visée à l'article 43 de cet arrêté royal.

Quelques réalisations de la Commission pour les médicaments à base de plantes (Groupe de travail plantes) durant l'année 2007

- Le suivi des dossiers
- Les premières demandes d'enregistrement TU
- Le projet de notification TU

Dispositifs médicaux

Les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux sont des directives Nouvelle Approche : 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 (un organisme notifié), qui délivre un certificat CE. Avec ce certificat, le fabricant peut mettre le marquage de conformité européenne CE sur les produits concernés.

Les dispositifs médicaux avec un marquage CE circulent librement au sein de l'Union européenne.

Sur base de ces directives européennes, l'AFMPS est donc principalement chargée de la surveillance du marché par le suivi des incidents (matériorigilance) et par 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 sur le territoire belge. La Belgique compte deux organismes de ce type : Apragaz et SGS Belgium.

Enfin, l'AFMPS assure également les autorisations d'évaluations cliniques de produits critiques.

Quelques chiffres pour l'année 2007

KPI	2005		2006		2007	
	T	NT	T	NT	T	NT
ACTIVITE (Nombre de dossiers)						
Déclarations de redevances	650		644		582	
Notifications de distribution	134		203		209	
Certificats d'exportation	331		672		745	
Essais cliniques	32		36		27	
Notifications fabricants sur mesure	14		22		13	
Notifications fabricants classe I	50	35	72	13	96	6
Matériorigilance	581	63	660	51	636	200
Mails envoyés pour coordination	1230		1340		1040	

T : traité

NT : non traité durant l'année

Les dispositifs médicaux de classe I comportent peu de risques. Ceux-ci sont mis sur le marché après une simple notification par le fabricant. Le fabricant fait également une déclaration de conformité à la directive européenne pour les dispositifs médicaux. Il n'y a pas d'intervention d'un organisme de contrôle et les produits portent donc un marquage CE sans numéro de l'organisme de contrôle. Le retard concerne l'introduction dans la base de données.

Réunions

- Au niveau national
 - 10 réunions des Commissions d'évaluation
 - 4 réunions de la plate-forme de concertation
 - 12 réunions de la Concertation «Zone grise»
 - 12 réunions du Conseil Technique des Implants
- Au niveau international
 - 19 réunions européennes

Conférences

- Interventions lors des assemblées suivantes
 - Audiciens
 - Pharmaciens d'industrie
 - Semaine de la sécurité du patient
 - Table ronde de radiothérapie

Inspections

- Produits esthétiques
- Pansements avec faux marquages CE

Projets

- La matériovigilance proactive a pour but de stimuler la notification d'incidents par les utilisateurs, entre autres grâce à un système de notification en ligne
- Amélioration du contrôle du marché
- Suppression du backlog, en particulier pour les notifications de fabricants de classe I

Progression réalisée durant l'année 2007

La réalisation des projets et la suppression du backlog dépendent du personnel disponible. Les membres du personnel qui ont été spécialement engagés pour les inspections dans le cadre des dispositifs médicaux, sont en stage. Leur présence stimule le contrôle du marché mais ne sera effective qu'une fois qu'ils seront opérationnels. Il y a également des actions prévues dans le secteur de la grande distribution. Le service a assaini le secteur de la distribution en se chargeant de l'inscription de tous les distributeurs et en publiant sur le site web de l'AFMPS la liste des distributeurs agréés.

Médicaments à usage vétérinaire

L'unité médicaments à usage vétérinaire assure, dans l'intérêt de la santé publique et du bien-être animal, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage vétérinaire, ce qui correspond à l'ensemble des tâches suivantes :

- L'octroi d'AMM de médicaments à usage vétérinaire
- Evaluation de l'efficacité, de la sécurité et de la toxicité des médicaments à usage vétérinaire
- Gestion des enregistrements, des renouvellements quinquennaux (RQ), des variations pour les médicaments à usage vétérinaire via les PN, DCP, MRP
- Gestion des demandes d'importation parallèle pour les médicaments à usage vétérinaire
- Gestion des demandes pour les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)
- Gestion des demandes d'enregistrements pour les dispositifs médicaux à usage vétérinaire
- Evaluation et rapporteurs CP
- Vigilance pour les médicaments à usage vétérinaire
 - Pharmacovigilance
 - Eudravigilance
 - Matériovigilance
- Recherche et développement des médicaments à usage vétérinaire
- Gestion des demandes d'essais cliniques avec des médicaments à usage vétérinaire
- Avis scientifiques

Quelques réalisations et chiffres pour l'unité médicaments à usage vétérinaire durant l'année 2007

KPI et résultats de mesure

Le principal KPI comme critère d'évolution du retard de l'unité, est le rapport entre le nombre de dossiers clôturés par rapport au nombre de nouveaux dossiers reçus. Ce KPI n'est pas lié aux dossiers en matière de vigilance pour les médicaments à usage vétérinaire, ni à ceux en matière de recherche et développement pour les médicaments à usage vétérinaire.

	Dossiers introduits	Dossiers clôturés	Différence
Total 2007	829	915	-86

Les chiffres du tableau montrent pour 2007 une augmentation de 10% du nombre de dossiers qui sont clôturés par l'unité par rapport aux dossiers reçus. De cette manière, il est mis progressivement un terme au retard historique.

En 2007, 23 dossiers CP, dont 1 nouvel enregistrement, ont également été lancés avec la Belgique comme (co)-rapporteur et la Belgique a été RMS pour 7 nouvelles demandes d'enregistrement via la DCP.

Quelques réalisations de la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire en 2007

- 10 réunions plénières de la Commission et 11 réunions du Bureau
- 396 dossiers PN traités
- 28 dossiers MRP discutés
- 27 dossiers DCP discutés

Quelques projets en cours et futurs de l'unité médicaments à usage vétérinaire

En plus d'une participation active à de nombreux projets qui ont un impact sur plusieurs départements ou services ou même sur l'organisation entière, il y a également plusieurs projets spécifiques à l'unité médicaments à usage vétérinaire, tels que :

- Informatisation des banques de données pour les essais cliniques avec des médicaments à usage vétérinaire et des dispositifs médicaux à usage vétérinaire
- Réduction des backlogs pour les dossiers de médicaments à usage vétérinaire

Le succès de ces projets dépend naturellement, entièrement, de la disponibilité de suffisamment de personnel pour les soutenir. Enfin, l'implémentation de la nouvelle structure de l'AFMPS aura un grand impact sur l'unité médicaments à usage vétérinaire puisque les compétences/tâches actuelles seront réparties entre les piliers PRE et POST.

Transition et backlog

Dans la première phase de la transition vers une nouvelle structure de l'AFMPS, l'accent de la réorganisation et de la restructuration est mis sur le département Enregistrement (autorisation de mise sur le marché).

Pour l'année 2007, une analyse relative aux dossiers d'enregistrement pour les médicaments à usage humain, notamment du nombre de dossiers introduits par rapport au nombre d'AMM accordées, a été réalisée. Il en ressort une nette tendance à la hausse. En 2007, le nombre de dossiers introduits dans MeSeA a augmenté d'environ 30% sur base hebdomadaire. Le backlog pour l'introduction (upload) de dossiers a été entièrement supprimé durant les mois de janvier et février 2007. Le nombre de dossiers réellement validés, procédure «Parking» non comprise, a plus que triplé. Il y a également une nette diminution du nombre de dossiers pour la procédure «Parking». La procédure «Parking» consiste à «parquer» dans le système informatique les variations de type IA, IB et II analytiques pour des enregistrements MRP où la Belgique agit en tant que CMS. L'approbation du RMS suffit pour implémenter ces variations. Il ne faut plus attendre la clôture administrative du dossier. Ces dossiers seront ensuite clôturés de manière groupée avec une variation clinique ou un renouvellement quinquennal.

Le nombre de dossiers clôturés par semaine, a plus que doublé au cours de l'année 2007. C'est déjà un premier pas dans la bonne direction.

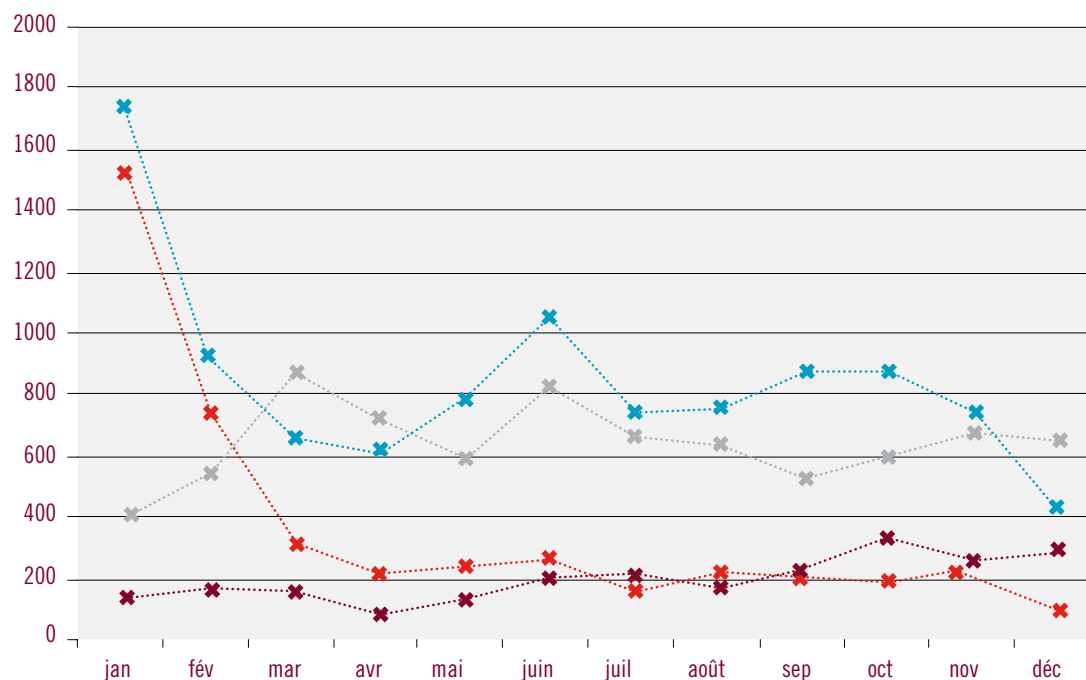
La productivité accrue résulte de mesures concrètes au sein du département Enregistrement et a fait en sorte que plus d'AMM de médicaments soient délivrées.

Il est également clair que le nombre de dossiers introduits continue à augmenter fortement par rapport aux précédentes périodes de référence. L'objectif final est évidemment que le nombre d'AMM accordées soit égal au nombre de dossiers introduits, mais en raison de l'afflux toujours croissant de dossiers, ce ne sera pas encore un objectif réalisable pour 2008.

De plus, d'autres initiatives concrètes ont été prises pour accroître la performance de l'AFMPS, telles que la stabilisation et l'amélioration du système MeSeA, mais également le lancement d'un nouveau projet relatif à la suppression des backlogs au sein de l'unité médicaments à usage humain du département Enregistrement. Ce projet démarrera effectivement le 2 janvier 2008 grâce à l'entrée en fonction de collaborateurs engagés à cet effet.

Evolution des dossiers en 2007

Evolution du nombre de dossiers d'enregistrement de médicaments à usage humain



- × Dossiers introduits
- × Dossiers validés
- × Dossiers dans le système «Parking»
- × Dossiers cloturés

Vigilance

MISSION ET TACHES

Le département Vigilance a pour mission de veiller à la sécurité d'utilisation des médicaments (pharmacovigilance), du sang et des dérivés sanguins labiles (hémovigilance), des tissus et cellules (biovigilance). Cette mission comprend le recueil d'informations, l'évaluation de ces informations, et si nécessaire, la prise de mesures.

Quelques réalisations et chiffres pour le département Vigilance pour l'année 2007

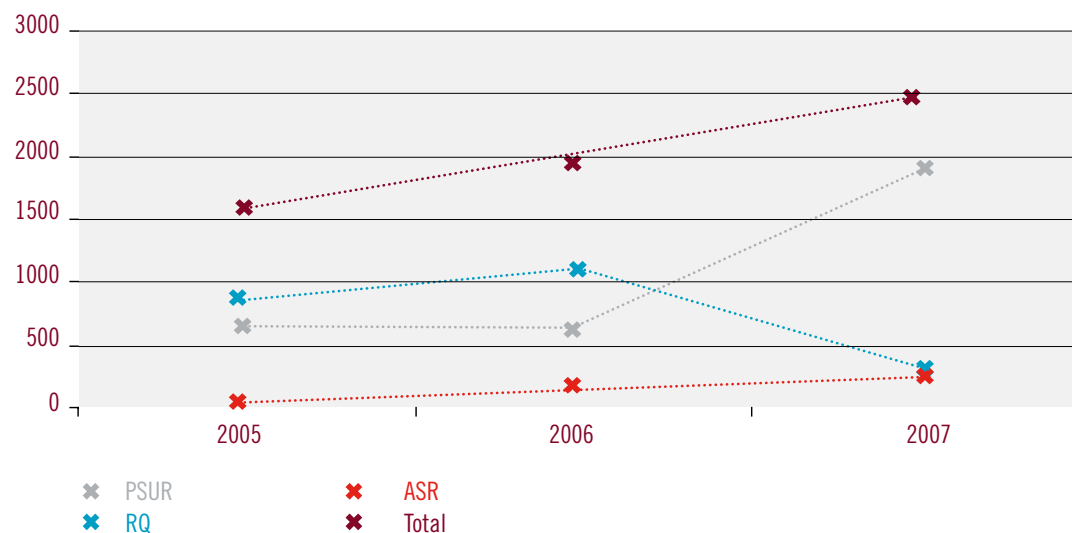
Pharmacovigilance

- Recueil et évaluation de notifications individuelles d'effets indésirables par des professionnels de la santé et des titulaires d'AMM. Il y en a eu 4350 en 2007
- Recueil et évaluation de rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) et de rapports de sécurité relatifs à des essais cliniques (ASR) avec des médicaments autorisés en Belgique
- Gestion et évaluation de demandes de renouvellement quinquennal (RQ) des AMM approuvées via la PN
- Participation à des activités dans le cadre de la pharmacovigilance européenne
- Diffusion d'informations en matière de pharmacovigilance à l'attention des professionnels de la santé et du public
- Exécution des mesures proposées suite à l'évaluation des données de pharmacovigilance

- Pharmacovigilance active
Dans le cadre de la décision de l'AFMPS de stimuler la vigilance proactive, il a été décidé fin 2007 d'inciter les professionnels de la santé à accorder une attention particulière aux effets indésirables qui se manifestent après la prise de médicaments contenant un nouveau principe actif (projet «black triangle» - durant les trois premières années

qui suivent la commercialisation du médicament). Ce sont par définition des médicaments pour lesquels il est extrêmement important de recueillir des données afin de pouvoir mieux établir leur profil de sécurité. La liste des médicaments à usage humain en question a été publiée sur le site web de l'AFMPS.

Evolution du nombre de dossiers de pharmacovigilance à évaluer



Le tableau ci-dessous montre l'évolution du nombre de PSUR, de RQ et d'ASR qui ont été introduits auprès de l'AFMPS pour évaluation. On constate une augmentation du nombre total de dossiers à évaluer, en particulier en ce qui concerne les PSUR. Ceci est dû à l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 qui oblige l'introduction d'un PSUR tous les 3 ans parallèlement à la limitation à un seul renouvellement quinquennal (RQ).

Hémovigilance

- Recueil et évaluation d'informations concernant les effets indésirables graves qui sont liés à la collecte, au contrôle, à la préparation, au stockage et à la distribution de sang ou de composants sanguins et qui peuvent avoir une influence sur la qualité et la sécurité de ceux-ci
- Recueil et évaluation d'informations sur les effets indésirables graves chez des donneurs de sang et des receveurs de composants sanguins
- Proposition de mesures suite à l'évaluation des données d'hémovigilance et suivi de l'exécution de celles-ci
- Le premier rapport annuel de l'unité Hémovigilance a été publié en 2007. Depuis novembre 2005, les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine sont dans l'obligation de notifier au Centre belge d'Hémovigilance de l'AFMPS les réactions graves lors du prélèvement ou l'administration de composants sanguins et les incidents graves dus à la qualité et à la sécurité de composants sanguins. Les réactions et incidents rapportés en 2006 ont été analysés et présentés dans un premier rapport annuel qui offre un aperçu des notifications, des principales constatations et des recommandations possibles
- Pour l'année 2007, au total 848 réactions et incidents ont été notifiés (16% de plus qu'en 2006) : 314 provenant d'hôpitaux et 534 provenant d'établissements de transfusion sanguine

Biovigilance

- La notification d'effets indésirables graves chez le donneur ou le receveur de tissus ou cellules et d'incidents graves survenus du don à la distribution de tissus ou cellules va devenir obligatoire. En préparation, une phase d'essai sera organisée et il est demandé aux directions des banques de tissus et cellules de commencer à introduire – sur base volontaire – dans le courant de l'année 2008 des notifications à l'AFMPS. En décembre 2007, une réunion d'information sur cette phase d'essai a été organisée

Sang, cellules et tissus

- Agrément des établissements de transfusion sanguine et des banques de cellules et de tissus
- Etablissement du prix des composants sanguins, tissus et cellules

Production et Distribution

MISSION ET TACHES

Le département Production & Distribution de l'AFMPS est d'une part responsable du contrôle de la conformité des médicaments et des produits de santé aux normes, aux directives et aux dispositions légales en vigueur en matière de fabrication, de distribution et de délivrance, et d'autre part, de la délivrance d'autorisations, d'agrèments et de certificats, de la lutte contre les pratiques illégales et du contrôle de l'exercice de la pharmacie.

ORGANISATION DU DEPARTEMENT

Unité I

L'Unité I est responsable des tâches du secrétariat de la Commission d'implantation des pharmacies, du secrétariat de la Commission d'agrément des pharmaciens biologistes cliniques, du cadastre des officines et joue un rôle important dans la problématique des produits de la 'Zone grise' (ce sont des produits 'borderline' dont le statut exact doit être déterminé, s'agit-il notamment d'un médicament ou non ?).

L'Unité I est également chargée de l'inspection des officines ouvertes au public, des pharmacies hospitalières et des dépôts de médicaments dans les établissements de soins, et chez les vétérinaires, ainsi que de la surveillance de la distribution des dispositifs médicaux.

Quelques réalisations et chiffres pour l'Unité I durant l'année 2007

Avec le nombre actuel d'inspecteurs disponibles, 733 inspections de routine ont été effectuées en 2007 dans les officines ouvertes au public et 89 dans les pharmacies hospitalières et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins.

Le cadastre des officines a traité au total 1058 dossiers.

Unité II

L'Unité II assure :

- L'agrément des pharmaciens d'industrie
- La délivrance d'autorisations de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution en gros de médicaments
- Le traitement des défauts de qualité (RAS - Rapid Alert System) indépendamment de leur origine (belge, en provenance de pays de l'Union européenne ou non)
- Le traitement de la non-disponibilité des médicaments essentiels pour le patient belge
- Le secrétariat de la Commission consultative
- Le contrôle administratif et le suivi de l'échantillonnage des médicaments ou produits de santé

Les services extérieurs de l'Unité II inspectent les fabricants de médicaments (en Belgique et dans les pays tiers), les distributeurs, les grossistes-répartiteurs, les laboratoires agréés, les sociétés agréés sur base de l'arrêté royal relatif aux matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, les producteurs des « Active Pharmaceutical Ingredient » (API) et les banques de sang, cellules et tissus.

Quelques réalisations et chiffres pour l'Unité II durant l'année 2007

Rapid alerts en matière de qualité des médicaments

Le Rapid Alerts System ou réseau RAS est un réseau international dont l'objectif est de diffuser le plus rapidement possible des informations sur des lots de médicaments qui ont été reconnus non conformes, qui ont été fabriqués dans des conditions non GMP ou qui n'ont pas respecté le circuit de distribution selon les GDP. La rapidité de diffusion d'informations et de réaction est primordiale puisque les alertes peuvent concerner des non-conformités qui peuvent avoir des conséquences graves voire mortelles pour les patients. Le traitement de tels dossiers comprend le recueil d'informations, l'analyse des risques, éventuellement le blocage de la distribution et, si nécessaire, le retrait du médicament. Tout ceci se déroule dans un délai de 24-48 heures à maximum une semaine. Lorsqu'un médicament non conforme est mis sur le marché en dehors de la Belgique alors qu'il a été fabriqué en Belgique, l'AFMPS a la responsabilité d'avertir les autres autorités compétentes en matière de médicaments via le RAS. Lorsque l'examen et le suivi des causes initiales de l'incident nécessitent des investigations supplémentaires, le traitement du dossier peut prendre jusqu'à maximum un mois, naturellement après que les premières mesures urgentes et nécessaires aient été prises.

Le réseau RAS est en théorie uniquement lié aux médicaments. Des problèmes liés à la qualité peuvent toutefois également se présenter avec d'autres produits que des médicaments, pour lesquels les informations peuvent être diffusées via ce canal. La gravité de la situation, les différences en matière de réglementation d'un pays à l'autre, la difficulté, au début de l'incident, de déterminer s'il s'agit d'un problème de qualité ou d'un problème de pharmacovigilance, sont des éléments à prendre en compte. Il est dès lors important de collaborer avec d'autres départements ou organismes pour traiter ensemble des problèmes ou pour simplement transmettre les informations aux personnes compétentes.

Enfin, ces dernières années, un phénomène inquiétant se développe, à savoir la contrefaçon de médicaments et de produits de santé. Une bonne collaboration entre les différents acteurs est ici aussi cruciale. Un réseau pour le traitement de ce type de problèmes, parallèle au RAS, est en préparation au niveau international.

Quelques chiffres pour l'année 2007

- Le nombre d'incidents RAS traités en 2007 reste relativement stable dans son ensemble (150 au lieu de 144 en 2006, ce qui revient à une augmentation de 4%). Cependant, on note une diminution du nombre d'incidents RAS d'origine belge (30% contre 47 %)
- Le nombre d'alertes de classe 1 (défaut qui implique des risques mortels ou des incidents graves pour le patient) et de classe 3 (défauts mineurs) reste relativement stable.
- Pour les alertes de classe 2 (défaut pouvant entraîner des problèmes de santé ou un trai-

tement inapproprié), on note une diminution de 50% à 33%

- Malheureusement, il y a une augmentation nette du nombre de contrefaçons dans le réseau international (13 % contre 4%)
- Au niveau des actions, il y a eu moins de rappels sur le marché belge (20% contre 33%) et on note une plus grande demande d'avis d'experts (dans 11% des cas au lieu de 4%)

Inspections

Lors de la planification des inspections, il faut tenir compte des obligations légales imposées par la réglementation européenne ou nationale, du personnel disponible et d'une analyse rationnelle des risques.

Le rythme des inspections découlant des demandes d'autorisation et des variations est imposé par le marché des médicaments. Le nombre d'ETP qui est nécessaire à cet effet, peut toutefois être prédit sur base historique. Etant donné que les firmes sont dépendantes des autorisations délivrées et vu les délais imposés légalement, les inspections ne peuvent pas être reportées. Le rythme des inspections de routine est déterminé par la réglementation ou recommandé par des directives européennes ou nationales. De plus, il faut également prévoir une certaine marge de manœuvre pour les plaintes, les actions thèmes ou les actions judiciaires. Le planning des inspections tient également compte du temps consacré au processus d'inspection, du nombre de collaborateurs et de leurs domaines de compétence respectifs, du temps à consacrer à la formation continue des inspecteurs, à la formation des stagiaires et au soutien des jeunes inspecteurs. Enfin, une analyse des risques est effectuée lors

du choix final des inspections : type de médicament (forme galénique, mode de production, indice thérapeutique), type de firme (grandeur, historique, activité spécifique ou éventail d'activités).

De manière globale, le nombre d'inspecteurs a augmenté en 2007 : en 2007, 4 nouveaux stagiaires ont commencé leur année de stage. Grâce à cette augmentation, on peut passer du planning d'inspection 2007, qui fut le plus faible planning depuis l'instauration de ces prévisions, à un planning plus optimiste pour 2008. Tandis qu'en 2007, il y a eu 58 inspections programmables (de routine + nouvelles inspections) de firmes GMP, 122 inspections du même type peuvent être prévues pour 2008 grâce à l'augmentation de l'effectif du personnel en 2007.

Dès 2008, les inspections chez les fournisseurs d'API et les inspections à l'étranger peuvent aussi de nouveau être programmées. En raison d'un manque criant de personnel, celles-ci avaient été en 2007 pour ainsi dire totalement abandonnées.

Exportation

L'exportation vers des pays tiers est une activité économique importante pour les entreprises belges. Il est également important que la population de ces pays ait accès à des médicaments qui soient de même qualité que ceux disponibles sur le marché européen.

Déclarations d'exportation

Les médicaments avec une «déclaration d'exportation» (ED) sont des médicaments exclusivement destinés à des marchés non européens et donc non soumis à un processus d'autorisation de mise

sur le marché complet. De tels médicaments doivent cependant répondre à plusieurs exigences en matière de qualité et d'efficacité qui sont examinées dans le cadre de l'ED.

Ces exigences portent sur :

- La qualité : fabrication GMP, formulation connue précisément, production selon les normes de la Pharmacopée européenne ou équivalente
- L'efficacité : le principe actif fait en tant que tel l'objet d'une autorisation ou d'une pré-qualification par l'OMS ou d'un avis positif de l'EMA

Durant cette première année d'activité au niveau du département P&D, 149 ED ont été octroyées. 79% ont été validées dans les 10 jours et 83% ont été traitées dans les 60 jours.

Certificats d'exportation

Les sites de fabrication sous le contrôle de l'AFMPS doivent pouvoir disposer rapidement de documents certifiant que les GMP sont respectées. Les lots exportés doivent dans de nombreux pays être accompagnés de la preuve qu'ils ont été produits dans des conditions GMP.

Après une diminution du nombre de certificats en 2006, 2007 a été une année particulièrement positive en ce qui concerne les certificats demandés par les firmes pharmaceutiques (+ 15%).

Par rapport à 2006, cette augmentation est uniformément répartie sur les différentes catégories de documents demandés : certificats GMP, certificats des dispositifs médicaux, certificats de produits pharmaceutiques. Le temps moyen d'obtention de ces certificats est de 10 jours.

Pharmacopée

L'Unité II est en plus également chargée du service Pharmacopée / Formulaire Magistral Thérapeutique (TMF) et assure le secrétariat de la Commission belge de la Pharmacopée en relation avec la Commission de la Pharmacopée européenne. L'Unité est également compétente pour les tâches liées au «domaine» de la qualité des matières premières utilisées par le pharmacien d'officine et un document «Bonnes pratiques officinales» destiné aux officines ouvertes au public sera prochainement publié.

Unité III

L'Unité III assure la délivrance des autorisations et des licences d'importation et d'exportation pour les substances hormonales, antihormonales, anabolisantes et anti-infectieuses, pour les précurseurs, pour les stupéfiants et les psychotropes.

Les inspecteurs et les contrôleurs de cette unité sont entre autres chargés du contrôle des sites sur lesquels sont manipulés des produits spécialement réglementés (ex. : stupéfiants, précurseurs, hormones).

Cellule Précurseurs

La cellule Précurseurs est une cellule administrative qui a été créée pour soutenir l'application de la réglementation en matière de précurseurs de drogues (accord du 13 avril 1993 n° 47118/F 79.339 entre le ministre des Finances et le ministre de la Santé publique). Cette cellule se compose de représentants de l'AFMPS et de représentants de la Douane (Direction nationale des Recherches, Administration des douanes et Finances). En collaborant intensément et en combinant la connaissance et l'expérience du commerce légal avec les techniques de douane, la cellule soutient entièrement l'objectif de contrer le commerce illégal et l'abus de précurseurs et de lutter contre ceux-ci.

Quelques réalisations et chiffres pour la Cellule Précurseurs durant l'année 2007

Afin de mieux soutenir la délivrance d'autorisations et la création du rapportage européen, la banque de données pour le suivi administratif des autorisations et des enregistrements des opérateurs économiques et des autorisations d'importation et d'exportation a été profondément revue en 2007.

- En 2007, 88 autorisations/enregistrements ont été délivrés aux opérateurs économiques
- Pour l'exportation de précurseurs, 200 autorisations d'exportation et 11 autorisations d'importation ont été délivrées. Chaque demande à cet effet s'accompagne d'une enquête approfondie sur la légitimité de la demande et des opérateurs économiques
- 280 Notifications Pré Export (PEN)
- 1224 notifications préalables de transactions intracommunautaires

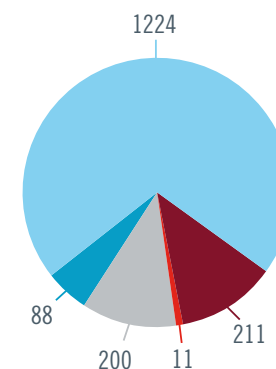
La Cellule Précurseurs a participé en 2007 à l'action internationale Cristal Flow dans le cadre du projet PRISM.

Une brochure «PRECURSEURS DE DROGUES» a été réalisée, dans laquelle, outre la notification obligatoire de commandes et transactions suspectes, les opérateurs économiques ont également été invités à notifier des commandes suspectes de substances non réglementées. Il a été demandé à tous les secteurs concernés de collaborer à ce système de notification. La brochure fait également partie d'une fiche de projet d'exécution du plan national de sécurité.

Il y a eu 53 notifications de commandes et transactions suspectes jugées recevables pour 37 produits différents :

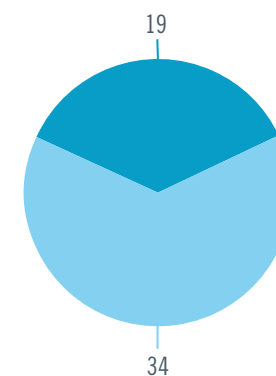
- 19 notifications relatives aux précurseurs réglementés
- 34 notifications relatives aux précurseurs non réglementés

2007



- ✕ Transactions intracommunautaires
- ✕ Autorisation/enregistrement (Activités)
- ✕ Autorisations d'exportation
- ✕ Autorisations d'importation
- ✕ PEN

Notifications obligatoires de commandes et transactions suspectes



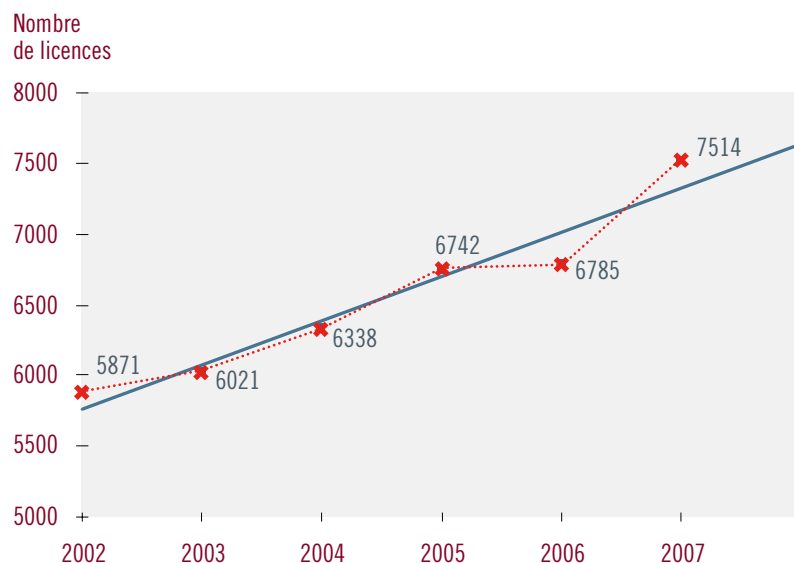
- ✕ Précurseurs non réglementés
- ✕ Précurseurs réglementés

Unité stupéfiants et psychotropes

Autorisations d'Importation-Exportation

Le graphique ci-dessous montre la tendance de nouveau à la hausse, depuis 2002, de 350 à 400 demandes par an. L'arrêt de la croissance en 2006 (+ 50 demandes par rapport aux chiffres de 2005) est compensé par une forte augmentation des demandes en 2007 (+700 unités par rapport à 2006). En 2008, cette croissance se poursuivra et l'AFMPS dépassera le cap de 8000 autorisations d'importation-exportation.

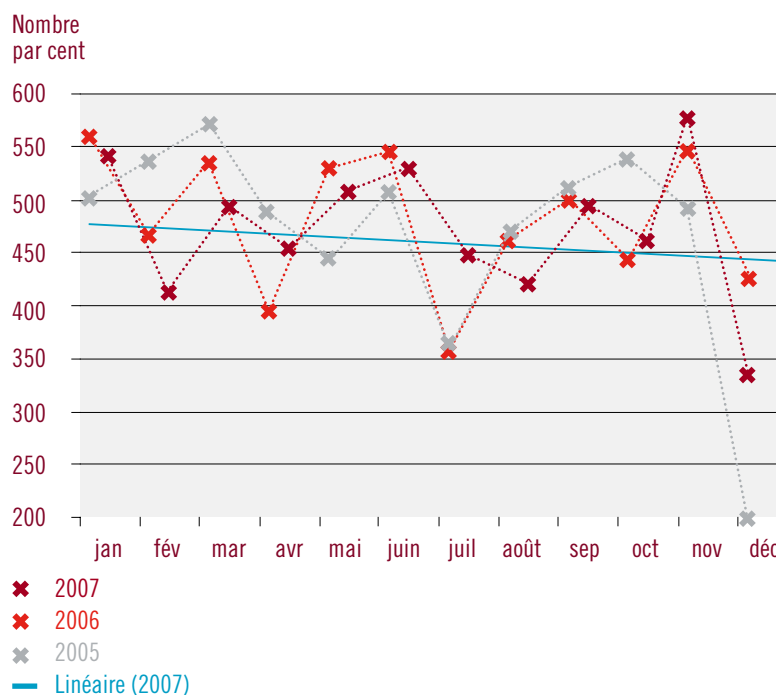
Licences globales d'importation et d'exportation



Bons de stupéfiants

Le graphique ci-dessous montre la fluctuation des bons de stupéfiants délivrés mensuellement. On note ces dernières années une diminution du nombre de demandes en juillet, en août et en décembre. Le nombre de demandes reste stable et oscille entre 5600 et 6000 demandes par an, ce qui correspond à l'envoi de 560000 à 600000 bons de stupéfiants sur base annuelle.

Bons de stupéfiants



Unité substances hormonales, anti-hormonales, anabolisantes et anti-infectieuses

Cette unité assure la délivrance d'une autorisation de détention et de vente de ces substances aux firmes.

Unité spéciale d'Enquête - USE

L'Unité spéciale d'Enquête (USE) fait partie du pilier INSPECTION de la nouvelle structure ; elle est chargée de la lutte contre la criminalité pharmaceutique en général. La contrefaçon, la falsification, le commerce illégal, la fraude, le dopage et la fraude sur internet en sont quelques exemples. Cette unité est orientée transversalement sur les unités d'inspection.

La criminalité pharmaceutique concerne notamment :

- La contrefaçon et la falsification de médicaments et le commerce de suppléments alimentaires avec des indications thérapeutiques (et dans certains cas également une infraction aux droits de propriété intellectuelle)
- L'escroquerie avec des narcotiques et des psychotropes sous forme de médicaments
- Les problèmes liés à l'importation, l'exportation et le transit de médicaments. De plus, il manque souvent les autorisations nécessaires (ex. : pour la fabrication, la libération de lots, l'importation, le commerce en gros et distribution, la distribution au sein de l'Union européenne, l'exportation, la détention)
- Internet et la vente à distance
- Le dopage humain et vétérinaire (ex. : bodybuilding, cyclisme, jumping, colombophilie)
- La criminalité vétérinaire liée aux médicaments à usage vétérinaire (ex. : abus d'antibiotiques)

- La criminalité et la fraude dans les GCP, GDP, GMP, GVP
- Les produits borderline et les médicaments sans autorisation de mise sur le marché
- Le commerce de médicaments traditionnels tels que des TCM (Traditional Chinese Medicines, Ayurveda, et autres.)
- Le vol de médicaments et la revente dans le circuit parallèle

La création de cette unité s'inscrit dans le développement global des services d'inspection de l'AFMPS. La réalisation de la cellule Politique de contrôle constitue un point prioritaire. Dans ce cadre, l'USE sera donc impliquée dans la gestion de contrôle et modifiera encore éventuellement la délimitation actuelle avec les autres services d'inspection. La cellule travaille actuellement sous la direction du coordinateur de l'Unité I au sein du département Production & Distribution.

Là où, auparavant, seul un inspecteur était responsable de cette problématique, il y a depuis fin 2007 quatre inspecteurs supplémentaires actifs dans cette unité d'enquête. Il est en effet évident que cette matière exige une approche spécialisée.

La formation des collaborateurs en stage et le développement d'une infrastructure qui permettra une collaboration et un échange de données entre les membres, constituent les premiers objectifs de cette unité récemment créée. En outre, un modèle pour une méthode uniforme dans le traitement de dossiers, l'échange d'informations et les autres tâches au sein du service est également développé.

Commissions liées au département

Production & Distribution

- Commission d'implantation des pharmacies et Chambres d'Appel (appelées à disparaître puisqu'il n'y a plus de procédure d'appel prévue pour les nouveaux dossiers introduits) Cette commission se compose d'une Chambre francophone et d'une Chambre néerlandophone

Quelques réalisations en chiffres pour l'année 2007

- Chambre francophone de la Commission d'implantation des pharmacies :
 - 52 demandes
 - Pas de backlog
 Pour le rôle linguistique français, il n'y a plus de dossiers à soumettre à la Commission d'Appel et tous les dossiers d'appel ont été clôturés
- Chambre néerlandophone de la Commission d'implantation des pharmacies :
 - 70 nouveaux dossiers
 - Retard : efforts accrus pour combler le retard et réduire le délai de traitement
 Pour la Chambre néerlandophone d'Appel, les 39 derniers dossiers en retard seront abordés en avril 2008. Tous les dossiers seront alors traités
- De plus, plusieurs dossiers pour la fermeture temporaire ou définitive de pharmacies ont été réglés. Le moratoire actuel, qui empêche l'ouverture d'une nouvelle implantation de pharmacie, court encore jusque 2009
- Le renouvellement des mandats pour les membres de la Commission est en cours

Le 1er janvier 2007, l'AFMPS avait un arriéré de 325 demandes néerlandophones non encore traitées en vertu de la réglementation en matière d'implantation (arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public).

La problématique vient surtout des dossiers de nouvelle ouverture (et des demandes renouvelées) dont certaines demandes remontent à 1981.

Le traitement de ces dossiers se déroule de manière très laborieuse, surtout en raison des règles de priorité applicables. Les dossiers en retard sont traités prioritairement et ces demandes sont traitées dans l'ordre chronologique de la demande.

Une adaptation de la réglementation existante est en cours en vue de sa simplification, telle que la décision accélérée de recevabilité des demandes introduites.

Les priorités suivantes ont été établies

- Traitement des dossiers dans un délai raisonnable
- Simplification administrative et simplification de la procédure
- Lien avec les services du cadastre des pharmacies entre autres par l'informatisation

Concertation «Zone grise»

La concertation «Zone grise» se compose de représentants de l'AFMPS, des DG Animaux-Végétaux-Alimentation et DG Environnement du SPF Santé publique et de l'AFSCA. L'objectif de cette concertation est d'établir un statut indicatif pour des produits qui se trouvent à la limite entre médicament, dispositif médical, produit ou supplément alimentaire, cosmétique ou biocide.

En 2007, 17 réunions ont eu lieu, 8 pour des produits à usage humain et 9 relatives à des produits destinés aux animaux. Les dossiers traités durant ces réunions sont soit des plaintes de consommateurs ou de producteurs, des demandes d'avis des services d'inspection, des avis pour l'élaboration d'une réglementation, des avis destinés à des entreprises qui veulent mettre des produits sur le marché et qui veulent s'assurer d'une présentation correcte de leur produit, ou des dossiers internes qui servent à rédiger les lignes directrices de la réunion de concertation.

En outre, le projet finalisé d'arrêté royal doit permettre de transformer cette concertation en une «Commission mixte» formelle telle que prévue par la Loi du 25 mars 1964. La tâche officielle de cette commission est d'émettre des avis pour déterminer le statut des produits lorsqu'il y a un doute ou une confusion quant à savoir s'il s'agit de médicaments ou pas.

Bon usage du médicament - BUM

MISSION ET TACHES

La qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments sont étroitement liées au bon usage de ceux-ci. Pour favoriser le bon usage d'un médicament, il est nécessaire que tous les intéressés disposent d'une information objective, adéquate, actualisée et facilement accessible.

L'AFMPS, et en particulier le département BUM, veille à ce que toutes les parties concernées aient accès à une telle information afin que les médicaments soient utilisés de manière rationnelle et sûre.

QUELQUES REALISATIONS ET CHIFFRES POUR LE DEPARTEMENT BUM POUR L'ANNEE 2007

Le département BUM rassemble et diffuse des informations pertinentes sur les médicaments à l'intention des différentes parties concernées. Parallèlement, ce département soutient l'information pharmacothérapeutique indépendante et objective des professionnels de la santé, entre autres via un partenariat avec des organismes indépendants. De plus, le département contrôle la conformité à la réglementation, de l'information, de la publicité et des activités promotionnelles des firmes qui produisent des médicaments et des produits de santé.

Informations générales sur les médicaments

- L'AFMPS gère la banque de données des médicaments autorisés en Belgique. Cette banque de données est un outil pour le traitement administratif des dossiers et pour répondre aux nombreuses demandes d'informations sur les médicaments. En 2007, la banque de données a fait plusieurs fois l'objet d'adaptations ; elle sera rendue directement et librement accessible dans le courant de l'année 2008 via le site web de l'AFMPS. La banque de données permet de rechercher de nombreuses informations sur les médicaments autorisés sans devoir passer par les personnes en charge de l'information comme c'est le cas actuellement
- Les professionnels de la santé et les vétérinaires doivent être incités à rationaliser l'usage des médicaments. Pour «Evidence Based Medicine», il est important qu'ils puissent s'appuyer sur une information objective et récente. Dans cette optique, l'AFMPS a conclu un partenariat avec des organismes indépendants qui délivrent une information objective sur les médicaments. Les attentes des professionnels de la santé au niveau de la qualité et de l'accessibilité sont dès lors prises en compte :
 - Partenariat avec l'asbl CBIP (information écrite, site web, e-mails)
 - Partenariat avec l'asbl PROJECT FARMAKA (information orale des généralistes par des visiteurs médicaux indépendants)

Contrôle de la publicité

- Toute publicité pour des médicaments à usage humain destinée au grand public est contrôlée avant publication. Pour la publicité à la radio ou à la télévision, ce contrôle s'exerce au moyen d'un visa préalable qui est accordé après avis de la Commission de contrôle de la publicité des médicaments. En ce qui concerne les autres médias, une notification préalable à l'AFMPS est d'application

Quelques chiffres pour 2007

- La Commission de contrôle de la publicité des médicaments à usage humain a traité, au cours de 16 réunions, 61 demandes de visa pour la publicité radio/TV
- 276 publicités via d'autres médias ont été notifiées. Pour 123 d'entre elles, l'AFMPS a demandé des modifications afin qu'elles soient en conformité avec la législation
- Afin de contrôler la qualité et la pertinence des messages transmis au public, un contrôle préalable a été introduit depuis 2007 pour les campagnes d'information radio ou TV relative à la santé humaine ou à des maladies humaines qui font directement ou indirectement référence à des médicaments

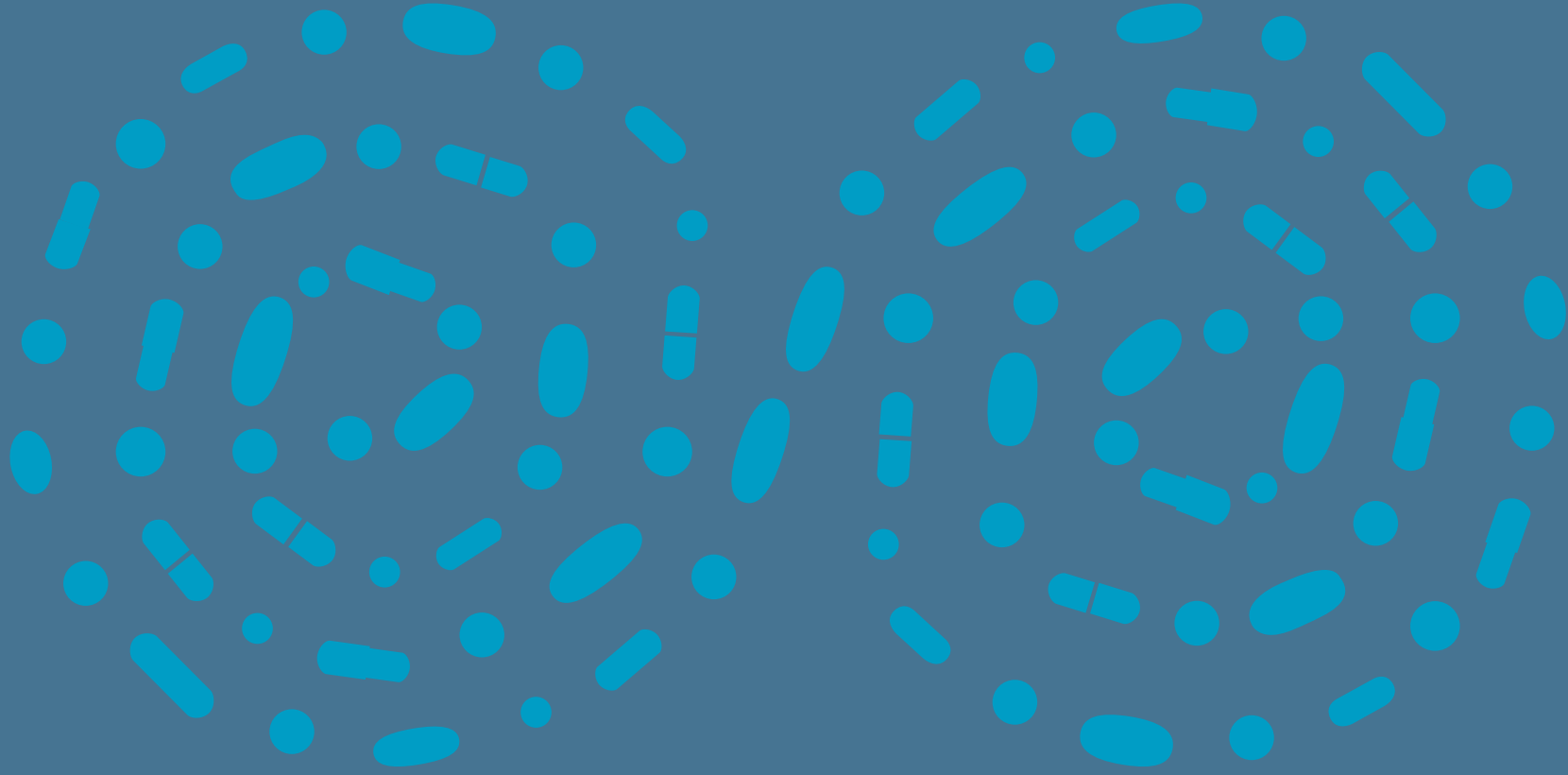
Quelques chiffres pour 2007

- La Commission de contrôle de la publicité des médicaments à usage humain a traité 7 demandes de visa pour des campagnes d'information radio/TV

- Depuis le 1er janvier 2007, une loi est entrée en vigueur et oblige l'obtention d'un visa préalable pour la prise en charge des frais de participation des professionnels de la santé à des manifestations scientifiques de minimum une nuitée organisées par des firmes pharmaceutiques ou des firmes de dispositifs médicaux. Comme la législation le prévoit, la procédure d'octroi est effectuée par un organisme agréé : l'asbl Mdeon. Mdeon applique les directives qui ont été approuvées dans le cadre de son agrément et veille au respect rigoureux des dispositions légales (article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments). Mdeon collabore étroitement avec l'AFMPS. En 2007, Mdeon a publié son premier rapport annuel ainsi que le rapport de l'audit externe dont elle a fait l'objet (www.mdeon.be). En étroite collaboration avec Mdeon, l'AFMPS a, durant cette première année de fonctionnement, surtout mis l'accent sur l'information des parties concernées, à savoir les firmes et les professionnels de la santé
- Un «point de contact» recueille et traite toutes les plaintes relatives aux faits qui constituent éventuellement une infraction aux dispositions légales en matière de publicité
Au niveau de la publicité pour les professionnels de la santé, une attention particulière est actuellement accordée à la conformité aux mentions légales

Quelques chiffres pour 2007

- 63 plaintes relatives à la publicité ou à l'offre de primes ou d'avantages dans le secteur des médicaments à usage humain
- 2 plaintes relatives à la publicité pour des dispositifs médicaux implantables ou à des actes consistant à les implanter
- 10 plaintes relatives à la publicité ou à l'offre de primes ou d'avantages dans le secteur des médicaments à usage vétérinaire
- Après examen, ces plaintes et d'autres contrôles spontanés ont donné lieu à l'établissement de 11 procès-verbaux et de 27 avertissements



GESTION ET ENCADREMENT PAR LES SERVICES DE L'ADMINISTRATEUR GENERAL ET LES SERVICES D'APPUI

SERVICES DE L'ADMINISTRATEUR GENERAL

Communication & Soutien scientifique

La transition de la DG Médicaments vers une AFMPS autonome a rendu nécessaire la mise en place d'un service de communication à part entière. Le service Communication & Soutien scientifique se tient à la disposition des différents départements et services de l'AFMPS en matière de communication interne et externe, d'information relative à l'organisation et assume également le rôle de porte-parole de l'AFMPS. Il est essentiel que les actions de communication de l'AFMPS résultent d'une harmonisation conjointe entre les départements et services concernés de manière à ce que la communication de l'information soit univoque. Le service se compose de quatre ETP pour les tâches, activités et réalisations quotidiennes. En ce qui concerne les plus grands projets, il peut être fait appel à un groupe de travail interne informel composé de représentants de chaque département et service.

La tâche prioritaire assignée au service Communication & Soutien scientifique est de faire connaître l'AFMPS. Un logo et le style «maison» ont notamment été conçus pour la nouvelle organisation autonome.

Afin de favoriser un flux optimal de l'information et l'implication active de tous les collaborateurs, l'AFMPS a mis sur pied son propre intranet en octobre 2007. Le service Communication & Soutien scientifique a également réalisé son bulletin interne d'information électronique, «Vit@», qui paraît toutes les deux semaines. Pour les communications urgentes, le «Vit@ Express» a été conçu.

Fin décembre 2007, «@ctua», un bulletin d'information électronique trimestriel destiné aux stakeholders, a également été lancé.

En ce qui concerne d'éventuelles autres actions de communication externe, celles-ci se limitent aujourd'hui encore à répondre aux questions de la presse et du citoyen. Les contacts proactifs tant avec la presse générale que la presse spécialisée, la réalisation de publications et de campagnes d'information, ainsi que les actions futures de communication interne, feront l'objet d'un plan de communication élaboré afin de mener le plus rapidement possible une politique stratégique de communication. Un manuel «vivant» décrira les différentes actions de communication, les intéressés et le rôle de chacun.

Le service Communication & Soutien scientifique représente l'AFMPS au sein du COMMnetkern, le réseau des responsables de la communication des services publics fédéraux. Au niveau international, l'AFMPS est également représentée auprès du HMA Working Group of Communication Professionals.

Cellule Relations internationales

Lors de la mise sur pied de l'organisation de l'AFMPS, la création d'une cellule Relations internationales a été prévue. Cette cellule est chargée de la coordination du flux d'informations internes et externes sur les plans national et international en vue de l'harmonisation des points de vue belges.

Depuis qu'elle ne fait plus partie intégrante du SPF Santé publique, l'AFMPS est responsable de la coordination des relations internationales, sous le contrôle hiérarchique du ministre de la Santé publique. Il existe toutefois des conventions avec le SPF Santé publique relatives à la participation de celui-ci par exemple à des comités et groupes de travail au sein desquels sont discutés des «sujets de santé publique» qui dépassent les compétences de l'AFMPS. Citons notamment les comités au sein de l'OMS et du Conseil de l'Europe.

Cellule Program Management Office

Afin d'assurer la planification, la coordination, le suivi et la communication des nombreuses actions relatives au projet «FAGG-AFMPS 2008» (voir plus loin), une cellule de soutien et de suivi, la cellule Program Management Office (PMO), a été créée.

L'objectif est :

- D'assurer une vue globale sur l'ensemble des programmes et actions
- De garantir une bonne coordination générale pour l'initiation des projets et leur suivi
- De veiller à la mise à disposition des ressources internes et externes nécessaires à la réalisation des différents projets
- De coordonner la réalisation d'un plan interne de changement et de communication
- D'être une plate-forme d'information pour les différents projets

La cellule est soutenue durant les réunions hebdomadaires par un groupe de travail PMO.

SERVICES D'APPUI

Budget & Contrôle de gestion

Les missions principales du service Budget et Contrôle de gestion (B&Cg) sont :

- L'établissement et le suivi du budget annuel
- L'enregistrement des recettes et des dépenses ainsi que l'établissement des comptes annuels
- Le paiement des factures

QUELQUES ELEMENTS BUDGETAIRES

Le budget 2007 de l'AFMPS approuvé par le Parlement était de 45.854.134 euros en recettes et 45.524.781 euros en dépenses.

Les recettes se composaient de la dotation de l'Etat (17.300.000 euros), versée par l'intermédiaire du SPF Santé publique et des recettes propres générées par l'application de diverses lois et règlements.

De plus, de manière exceptionnelle, et en application de la loi relative à la création de l'AFMPS, le solde du Fonds des Médicaments soit 27.534.000 euros a été transféré de l'Etat vers l'AFMPS. Ce montant n'étant pas repris dans les 45.854.134 euros de recettes évoqués ci-dessus.

REPARTITION DES RECETTES POUR L'ANNEE 2007

Après clôture de l'année budgétaire, il a été démontré que les recettes réalisées en 2007 représentaient un total de 50.019.281 euros. Cela signifie une amélioration de nos recettes de 9,08% par rapport au budget déposé ; la différence se situe uniquement au niveau des recettes propres.

Les recettes réalisées se composent de 32.719.281 euros provenant des recettes propres et de 17.300.000 euros provenant de la dotation. Les recettes propres représentaient 65% des recettes totales (voir graphique) ; la dotation correspondait donc à 35%.

En 2007, les recettes propres comprenaient une contribution exceptionnelle de 4.813.933 euros attribuée dans le cadre de la création de l'AFMPS par les articles 241 et suivants de la loi-programme du 27 décembre 2006. Cette contribution a été calculée sur base du chiffre d'affaires des médicaments (notion INAMI) pour l'année 2007 et n'a pas été reconduite par la loi-programme de décembre 2007.

L'analyse des recettes propres montre que celles-ci se composaient pour 60% de rétributions (fees for service) et pour 40% de cotisations. Ces cotisations sont, en fonction des différentes législations et réglementations, perçues sur base du nombre de conditionnements 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 faut faire mention d'une rétribution particulière provenant de l'EMEA pour l'indemnisation des activités de l'AFMPS au niveau européen et ce pour un montant de 2.914.155 euros.

Une autre rétribution se distingue, et ce par sa destination, puisque la redevance «essais cliniques» (1.670.042 euros) ne va pas uniquement servir à couvrir les frais de l'AFMPS, mais contribuera principalement au financement des Comités d'éthique.

En ce qui concerne les cotisations, il faut souligner que la contribution exceptionnelle, de 4.813.933 euros, représentait à elle seule 38% du total des cotisations perçues (voir graphique).

REPARTITION DES DEPENSES POUR L'ANNEE 2007

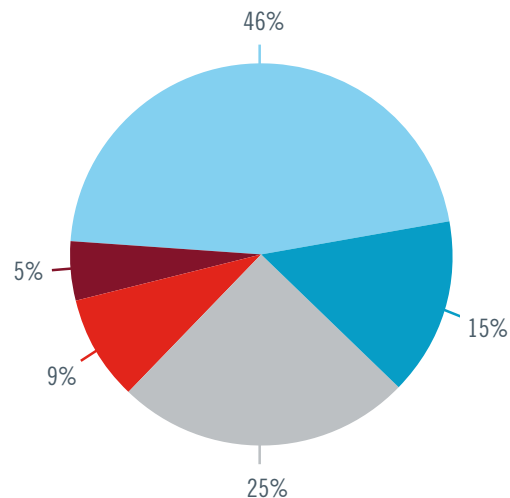
Les dépenses pour l'année 2007 s'élevaient à 43.618.258 euros, dont 16.313.289 euros en frais de personnel (collaborateurs statutaires et contractuels), ce qui correspond à 38% des dépenses.

Un autre poste de dépenses important est le paiement du subside pour le financement de tests sanguins NAT, pour un montant de 9.751.000 euros, soit 22% des dépenses.

Deux autres gros postes de dépenses sont constitués par les frais encourus pour les opérations de contrôle et d'analyse des médicaments et les dépenses en matière d'informatique. Ces frais s'élèvent respectivement à 4.795.334 et 3.414.400 euros, soit 11% et 8% des dépenses.

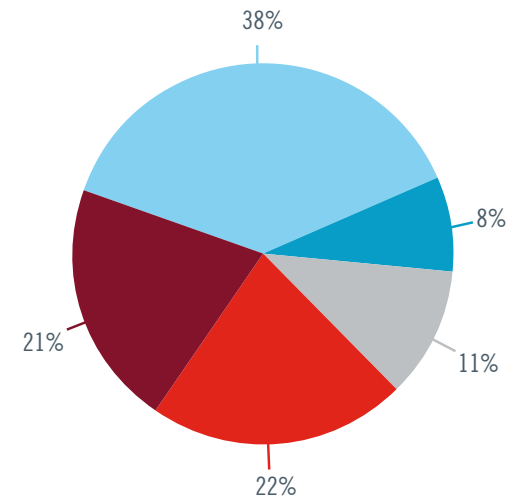
Ces montants comprennent une partie des factures de 2006 qui n'ont pu être payées qu'en 2008. Ce transfert de charges s'élevait à 5.283.330 euros.

AFMPS - Recettes propres 2007



- ✖ Autres rétributions
- ✖ Contribution exceptionnelle
- ✖ Autres contributions
- ✖ Rétribution EMEA
- ✖ Rétribution essais cliniques

AFMPS - Dépenses 2007



- ✖ Frais de personnel
- ✖ Dépenses ICT
- ✖ Contrôle et analyse des médicaments
- ✖ Subside tests sanguins NAT
- ✖ Autres dépenses

ENREGISTREMENT DES OPERATIONS ET LEUR TRAITEMENT COMPTABLE

Depuis la création de l'AFMPS, le service B&Cg tient une double comptabilité. Cela ne répond pas uniquement aux prescriptions légales mais permet également une plus grande transparence dans les différents flux financiers entrants et sortants, ce qui, pour les divers intéressés, apporte plus de clarté au niveau du fonctionnement financier de l'AFMPS.

Toutes les dépenses et les recettes ont été regroupées dans un même système informatique de telle sorte que la situation comptable puisse être interrogée simplement et directement.

Pour les dépenses relatives à l'année 2007, l'AFMPS a compté un total de 3.845 factures. Ces factures sont vérifiées et, après approbation, introduites dans le système comptable. Le système effectue automatiquement (après une double signature électronique) dans le mois, le paiement via le système de paiement «Isabel».

Les recettes propres pour 2007 comprennent concrètement 8.957 versements vers 5 comptes en banque, sur lesquels sont à chaque fois versées des recettes spécifiques. Il s'agit entre autres des recettes EMEA, R&D, aliments médicamenteux pour animaux, contributions sur le nombre de conditionnements et enfin de diverses rétributions.

Une fois les liquidités perçues, celles-ci sont affectées en recettes au chiffre d'affaires adéquat. Ce chiffre d'affaires sera ensuite débité du fee à

chaque demande de service introduite. Ceci s'est fait en 2007 par le biais d'un encodage de 17.657 factures virtuelles de vente dans les «livres comptables informatisés».

Cet encodage est manuel. Les informations sur les affectations, telles que la correspondance des fees et les demandes-service correspondantes, sont principalement tirées du système MeSeA, plus précisément par vérification du «public in-box payment tracking». Les données d'affectation non reprises dans MeSeA sont communiquées par voie traditionnelle au moyen de formulaires administratifs et de fardes financières provenant des différents départements et services de l'AFMPS.

AFMPS – Budget 2007 en euros

	Budget	Réalisation
Recettes		
Dotation	17.299.134	17.300.000
Recettes propres	28.555.000	32.719.281
Total	45.854.134	50.019.281
Dépenses		
Coûts salariaux et charges sociales	19.131.281	15.719.523
Autres coûts de personnel	612.000	593.766
Frais de fonctionnement non ICT	14.312.320	11.536.913
Frais de fonctionnement ICT	1.522.000	2.605.074
Dépenses patrimoniales non ICT	100.000	103.775
Dépenses patrimoniales ICT	611.000	875.401
Subside tests sanguins NAT	9.751.000	9.751.000
Achat de produits antiviraux	-	2.348.991
Total	46.039.601	43.534.443

Technologies de l'Information & de la Communication

Le service Technologie de l'Information & de la Communication (TIC) de l'AFMPS assure un support informatique et met à disposition de l'AFMPS des outils adéquats et performants. L'équipe interne de l'AFMPS est constituée de cinq agents et dix agents sont mis à disposition du service ICT du SPF Santé publique. Afin de garantir le bon déroulement du transfert des outils et des compétences informatiques de l'ancienne DG Médicaments vers l'AFMPS et d'assurer le respect du principe de continuité des services, cette collaboration avec le SPF Santé publique est couverte par un SLA.

Le service TIC est responsable du planning, de la coordination, du suivi des projets et des opérations, ainsi que de la passation, du contrôle et de la direction de l'exécution des marchés publics informatiques. Ce service définit également des modes de collaboration avec le SPF Santé publique, la SMALS ou des partenaires informatiques du secteur privé.

Au cours des premiers mois qui ont suivi la création de l'AFMPS, un «PMO ICT» a été mis en oeuvre au sein de l'organisation dans le but de consolider la stratégie ICT et de coordonner les initiatives informatiques, y compris le suivi des groupes européens. Il s'agit d'un comité de pilotage ICT qui fixe les priorités des projets et développements en concertation avec les différents responsables du «core business» de manière à couvrir les besoins de la nouvelle organisation.

Une collaboration existe avec la Commission européenne, l'EMEA, les Groupes d'Implantation télématiques, les Etats membres de l'Union européenne et l'industrie des médicaments pour définir une vision commune quant au développement des standards d'information et à leur mise en oeuvre.

POINTS D'ATTENTION

Afin que l'AFMPS soit une référence au niveau belge et européen, il est primordial qu'elle dispose des moyens nécessaires pour améliorer encore ses performances en matière :

- De simplification administrative des procédures, en finalisant notamment en interne le système MeSeA (visant à simplifier les procédures, améliorer les performances du système ICT et à s'adapter aux besoins des utilisateurs) et en développant l'intégration des systèmes ICT
- L'intégration et de collaboration au sein de l'e-government aux niveaux national et international en développant la synergie avec les partenaires externes tels que la BCE, e-Health, l'EMEA et l'INAMI

Dans ce contexte, il y a cinq grands défis dans lesquels le service TIC est étroitement impliqué :

Optimisation du système intégré MeSeA

Lors de la création de l'AFMPS, l'organisation disposait d'un seul système intégré, MeSeA, pour supporter l'activité clé, à savoir la soumission électronique des dossiers d'enregistrement des médicaments à usage humain, leurs variations ainsi que les dossiers de pharmacovigilance. Tenant compte des grands problèmes de disponibilité et de performance de MeSeA, FEDICT a recommandé, après examen du système, d'externaliser l'application et l'infrastructure en confiant à un partenaire externe unique le soin de résoudre les problèmes et d'étendre l'application en la dotant d'un portail pour les partenaires externes. Sur base de cette recommandation, l'AFMPS a lancé un appel d'offres général au niveau européen. Cette procédure doit permettre à l'AFMPS de rester en tête des pays européens dans ce domaine où la soumission électronique devient obligatoire à partir de 2009.

Amélioration de l'image et de la communication en ligne

En 2007, le site intranet d'une part a été lancé avec le service Communication & Soutien scientifique. D'autre part, l'objectif a été fixé de développer avec le département BUM un nouveau site web qui regroupera les sites existants. Ces initiatives permettront d'optimiser la communication interne et externe.

La mise en ligne, avec le soutien du département BUM, de la liste des médicaments autorisés en Belgique pour les nouvelles AMM des médicaments et les informations officielles (le Résumé des Caractéristiques du Produit à destination des professionnels de la santé et la notice pour le grand public) est en outre une obligation légale.

Développement d'une banque de données centralisée

Le projet «Inspections» prévoit le développement d'une application commune pour les services d'inspection avec pour objectif la mise à disposition d'un système central immédiat de suivi et rapportage adéquat.

Développement des transactions électroniques avec les partenaires externes

- BCE
le projet DATALINK vise à créer une banque de données «clients» commune à tous les services avec un lien direct à la BCE
- e-Health
la banque de données commune établie via le projet DATALINK servira aussi de source authentique pour la plate-forme e-Health dans le secteur de la santé publique
- INAMI
les possibilités de synergie avec l'INAMI en matière d'échange de données électroniques et de consolidation de banques de données doivent être identifiées et implémentées

Respect des directives européennes dans le cadre des soumissions électroniques

Le respect des directives européennes nécessite de remplir plusieurs objectifs :

- Aboutir à une vision fonctionnelle sur les standards de communication avec l'EMEA et les Etats membres en partenariat avec l'industrie conformément à la législation européenne
- La gestion de projet standard avec des étapes importantes et sponsorisées/soutenues des Etats membres : d'abord développer une infrastructure IT, démarrer ensuite avec un réseau hautement sécurisé suivi par des «proofs of concept» dans chaque domaine
- Le succès dépend surtout d'une participation proactive de l'AFMPS dans les systèmes européens en télématique afin d'augmenter l'efficacité des activités régulières du «core business» (production, sécurité des médicaments, essais cliniques, soumission de dossiers) visant la protection de la santé publique, la croissance économique dans les Etats membres ainsi que davantage de transparence et d'information vis-à-vis du grand public

Service Juridique

En 2007, le service Juridique de l'AFMPS était chargé de :

- Législation
 - Réalisation des objectifs de la politique du ministre de tutelle
 - Etablissement et suivi de la législation
 - Elaboration de propositions d'amélioration de la législation en vigueur
 - Suivi du développement de la réglementation européenne
 - Transposition de la réglementation européenne en droit national
- Coordination des relations internationales
- Avis juridiques et information
- Litiges
 - Affaires judiciaires et coordination des éléments pour la défense
 - Amendes administratives
 - Recours en grâce

Du 3 mai au 20 décembre 2007, le gouvernement ne disposait plus de la plénitude de ses compétences. Aucune initiative législative n'a, pour cette raison, été prise durant cette période, à l'exception de dispositions budgétaires et urgentes dans les lois du 21 décembre 2007. Les projets d'arrêté royal n'ont pas non plus été signés par le Chef de l'Etat. Les textes d'arrêtés qui ont été préparés, ne peuvent par conséquent être publiés et fournir des résultats avant 2008.

Malgré cette situation particulière au niveau réglementaire, les textes indispensables relatifs à l'installation et au fonctionnement pratiques de l'AFMPS ont dans la mesure du possible été

promulgués en 2007. Il s'agit notamment d'une part, des arrêtés royaux qui déterminent la composition et le fonctionnement du Comité scientifique, du Comité de transparence et du Comité consultatif instaurés auprès de l'AFMPS et d'autre part de différentes mesures relatives au personnel de l'AFMPS, telles que l'établissement des cadres linguistiques et du régime de pension. D'autres projets de textes liés à ces matières ont également été préparés plus en profondeur, telles que la composition concrète des trois comités susmentionnés, les dispositions relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'AFMPS.

D'autres initiatives réglementaires ont naturellement aussi été travaillées, telle que la révision de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions destinées aux médecins, pharmaciens et droguistes. Cette révision comprend d'importantes modifications relatives à la délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux. Ainsi, la vente par internet de médicaments sans prescription est entre autres réglementée, un document «Bonnes pratiques officinales» est prévu et des règles relatives à l'exercice du service de garde sont établies. Ce projet sera finalisé en 2008.

Au niveau européen, des textes importants ont été adoptés, tels que la Directive 2007/47/CE modifiant la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la Directive 90/385/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, mais également le Règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante. L'AFMPS a collaboré intensi-

vement au développement de la législation européenne en la matière et les mesures nécessaires afin de l'appliquer doivent être prises en 2008.

En 2007, 72 procès-verbaux ont aussi été dressés. 65 amendes administratives ont été proposées et 56 d'entre elles ont été payées, tandis que 7 procès-verbaux ont été envoyés au Parquet pour non-paiement de l'amende administrative proposée ou pour d'autres raisons.

Service Traduction

Le service Traduction de l'AFMPS a seulement été lancé à la mi-mars 2007 avec 1 ETP. Le 1er juin 2007, un deuxième ETP est entré en fonction. Les traducteurs sont en charge de la traduction et de la révision de textes ainsi que de la délivrance de conseils linguistiques.

Quelques documents traduits durant l'année 2007

- Procès-verbaux et rapports
- Fiches de travail MeSeA
- Communication interne et externe (ex. : bulletins d'information AFMPS, communiqués de presse, notes de service, circulaires, courriers, offres d'emploi, descriptifs de fonctions)
- Réponses aux questions parlementaires
- Projets de réglementation
- Présentations PowerPoint
- Contrats et conventions

Les principales demandes concernent la traduction de documents vers le français (50%) et vers le néerlandais (45%). Dans une moindre mesure, il y a également des demandes de traduction vers l'anglais (4%) et l'allemand (1%).

Personnel & Organisation

Le service P&O est responsable du management RH et du développement de l'organisation apprenante au sein de l'AFMPS. La principale mission est la recherche de prestations optimales et efficaces pour chaque collaborateur et pour l'organisation dans son ensemble.

Vu la transition de la DG Médicaments vers l'AFMPS, la gestion générale du personnel pour tous les collaborateurs de l'AFMPS a été réglée en 2007 par le service P&O du SPF Santé publique via un SLA.

Quelques points d'attention en 2007

Gestion des connaissances

Le service P&O veut stimuler la gestion des connaissances au sein de l'organisation. Dans ce cadre, des sessions ont été organisées en 2007 à différents moments, au cours desquelles des stagiaires ont présenté leur travail de stage aux collaborateurs intéressés au sein de l'organisation.

Dans les années à venir également, la gestion des connaissances continuera à être développée grâce à différentes initiatives.

eHR Twister

Dans l'optique de l'autonomie complète du service P&O, une solution informatique intégrée pour la gestion du personnel était nécessaire. Conformément à la réglementation relative aux marchés publics, il a été demandé à une firme privée de développer une application sur mesure pour l'AFMPS. Le système est destiné spécifiquement aux collaborateurs du service P&O et doit permettre une gestion efficace du personnel.

L'application comprend différentes parties tels que la signalétique, l'affectation, les questions pécuniaires, les aptitudes et compétences, le rapportage de base et le développement de l'organisation.

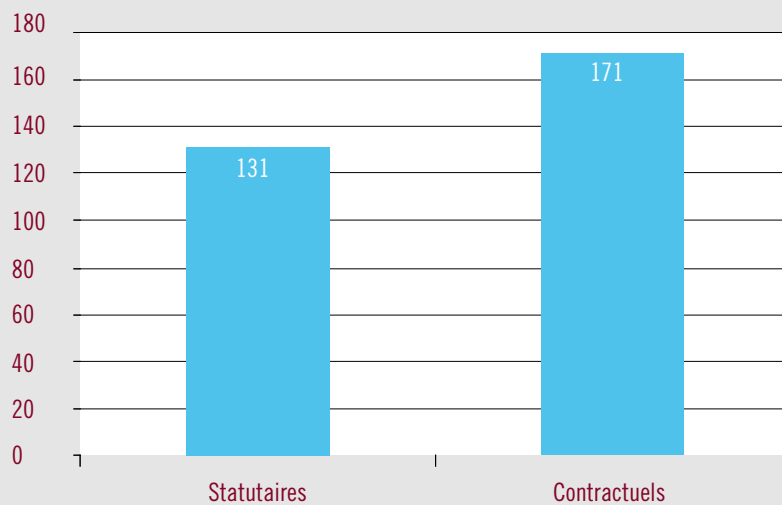
Une deuxième étape est prévue au cours de 2008 avec davantage d'attention pour un rapportage sur mesure.

Quelques chiffres pour l'année 2007 (situation arrêtée au 30.11.2007)

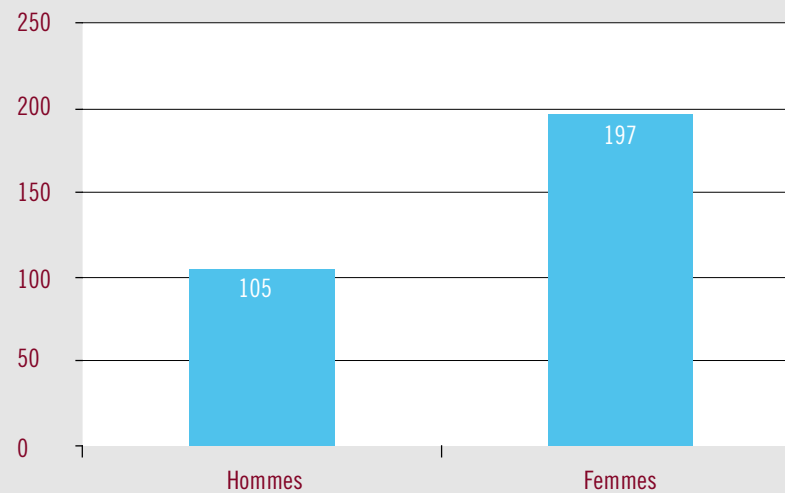
302 collaborateurs travaillent à l'AFMPS parmi lesquels :

- 131 statutaires, 171 contractuels
- 105 hommes, 197 femmes
- 174 niveau A, 24 niveau B, 69 niveau C, 35 niveau D

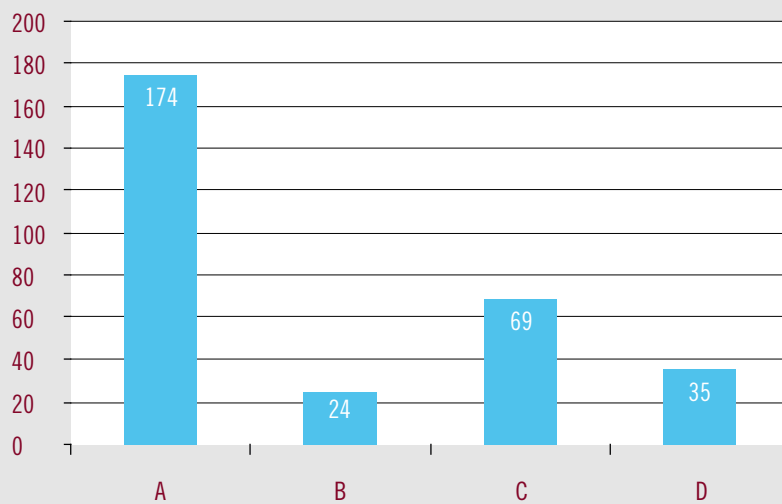
Répartition contractuels-statutaires



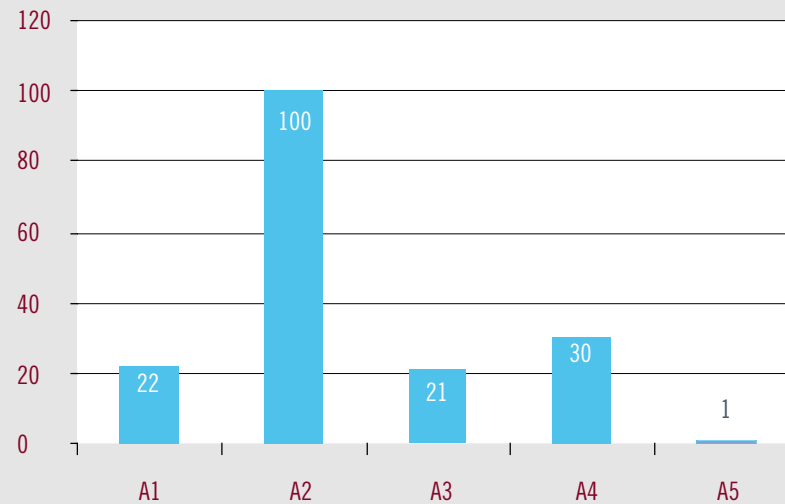
Répartition hommes - femmes



Répartition des différents niveaux



Répartition dans le niveau A





PROJET «FAGG-AFMPS 2008»

En fonction de la disponibilité des moyens nécessaires, l'AFMPS entend se développer comme une organisation innovante et performante. Les points centraux sont d'une part un service efficace et de qualité et d'autre part le respect de toutes les obligations légales qui sont imposées à l'AFMPS (en tenant compte de la nouvelle réglementation pharmaceutique belge et des Directives européennes).

Sous l'égide de deux consultants et du «Groupe Central», le projet «FAGG-AFMPS 2008» a démarré fin juin 2007 avec pour objectif principal de proposer la future organisation et son implémentation. Fin septembre 2007, les premiers résultats sont arrivés : une proposition claire des activités centrales de l'organisation, une liste des éléments-clés nécessaires au bon fonctionnement de l'AFMPS et une liste des points d'attention.

«Groupe Central»

Afin d'atteindre les objectifs du projet «FAGG-AFMPS 2008», le «Groupe Central» a été créé. Celui-ci est composé de représentants de tous les départements et services de l'AFMPS.

Lors d'un premier atelier intensif le 4 juillet 2007, une réflexion sur les ambitions pour l'horizon 2012 a été conduite. Celle-ci a abouti à une première liste d'éléments centraux pour parvenir à une organisation modèle performante. Quelques idées fortes ont également été retenues telles que la nécessité d'une multidisciplinarité et l'utilité de définir des «centers of excellence» ou domaines d'excellence (voir plus loin) au sein de l'AFMPS.

Fin août 2007, un deuxième atelier s'est tenu dans le but d'évaluer les discussions relatives aux domaines d'excellence choisis, d'examiner plus en profondeur les compétences de l'organisation et d'entreprendre la réflexion concernant la structure de l'AFMPS.

Le rôle du «Groupe Central» est de prendre en collaboration avec l'Administrateur général, les décisions relatives au développement de l'AFMPS et d'établir des priorités.

Leviers, éléments-clés et objectifs stratégiques, projets PMO

LEVIERS

Afin d'obtenir rapidement des résultats dans le développement de la nouvelle organisation, plusieurs points de leviers ou **leviers** ont été déterminés par le «Groupe Central». Les leviers choisis sont des moyens ou des domaines qui doivent contribuer à moyen terme à faire de l'AFMPS une organisation performante et bien rôdée.

Leviers choisis :

- Communication
- Financement
- Coordination internationale
- Organisation apprenante

Quatre groupes de travail ont été créés pour évaluer et optimiser chacun de ces points de levier, ainsi qu'établir un plan d'action concret. Chaque groupe de travail est composé de représentants de tous les départements et services de l'AFMPS.

ELEMENTS-CLES ET OBJECTIFS STRATEGIQUES

En concertation avec le «Groupe Central», six **éléments-clés** qui reflètent la vision de l'AFMPS ont été définis. A partir de ces éléments-clés, plusieurs **objectifs stratégiques** concrets ont été fixés pour l'année 2008.

Élément-clé 1

Etre reconnu aux niveau national, européen et international

- Créer une identité forte et reconnue, en interne et en externe
- Implémenter les domaines d'excellence
- Garantir une bonne coordination aux niveau européen et international

Élément-clé 2

Informé la population de manière optimale

- Faire connaître l'AFMPS (Création - Organisation - Contact)
- Mettre à disposition des informations sur le cadre légal et les procédures
- Mettre à disposition des informations sur les médicaments et les produits de santé

Élément-clé 3

Développer la transversalité au sein de l'organisation

- Assurer une coordination optimale entre les trois piliers (PRE, POST et INSPECTION)
- Intégrer les domaines d'excellence à toute l'organisation
- Intégrer et coordonner de manière transversale les départements opérationnels et les autres services

Élément-clé 4**Développer des partenariats avec le secteur de la santé**

- Etablir des objectifs communs et des priorités avec le secteur (ex. : les associations professionnelles et l'industrie)
- Etablir des objectifs communs et des priorités avec les associations de patients et les citoyens

Élément-clé 5**Traduire et instaurer une culture d'organisation apprenante («learning organisation»)**

- Politique HRM
- Culture d'organisation
- IT-Tools
- Gestion des connaissances

Élément-clé 6**Accomplir les tâches de base de manière professionnelle**

- Optimiser et simplifier les procédures
- Garantir l'expertise nécessaire
- Garantir le contrôle du marché

PROJETS PMO

Afin d'atteindre les objectifs stratégiques, une septantaine de **projets PMO** (ex. : autocontrôle, gestion des risques) ont été définis. Dès 2008, la cellule PMO assurera la coordination de ces projets, et sera assistée dans sa tâche par le groupe de travail PMO.

Domaines d'excellence et autres points d'attention

DOMAINES D'EXCELLENCE

Au sein de la nouvelle structure de l'AFMPS, en plus de l'exécution efficace des tâches de base, une attention particulière est également accordée à plusieurs «centers of excellence» ou **domaines d'excellence**.

Les domaines d'excellence sont des domaines où l'AFMPS entend particulièrement se distinguer. Ils pourront être considérés comme la carte de visite de l'AFMPS. Dans un cadre européen, il est important que l'AFMPS se distingue dans plusieurs domaines des autorités des autres Etats membres.

L'AFMPS souhaite :

- Se développer en tant que point de référence pour les avis scientifiques
- Favoriser les essais cliniques
- Jouer le rôle de rapporteur ou de RMS dans l'évaluation des demandes d'enregistrement de produits importants
- Le cas échéant, servir de point de référence pour des missions spécifiques d'inspection
- Etablir un programme de communication clair vis-à-vis des autres Etats membres, des stakeholders et des citoyens
- Jouer un rôle actif au sein des commissions, des comités, des groupes de travail, des séminaires et des congrès internationaux
- Constituer un point de référence pour les questions juridiques

Au cours de l'année 2007, le «Groupe Central» a analysé les points d'excellence possibles pour l'AFMPS. Une liste de domaines d'excellence potentiels relatifs au contenu (verticaux) et au processus (horizontaux) a été établie et plusieurs critères ont été définis pour comparer les domaines entre eux. Les critères étaient : le tissu industriel en Belgique, la recherche et l'expertise en Belgique, l'expertise au sein de l'AFMPS, le potentiel de développement, le caractère distinctif et la rapidité pour développer une expertise. Le critère de «l'importance pour la santé publique» n'a pas été retenu puisque la protection de la santé publique constitue le rôle fondamental et la mission essentielle de l'AFMPS dans tous ses domaines de compétences.

Sur base de cette analyse, quatre domaines d'excellence (deux relatifs au contenu et deux relatifs au processus) ont été choisis fin 2007 :

- Vaccins
- Oncologie (avec une attention particulière pour le traitement de la douleur liée au cancer et pour les médicaments pédiatriques)
- Early phase development
- Politique de vigilance proactive

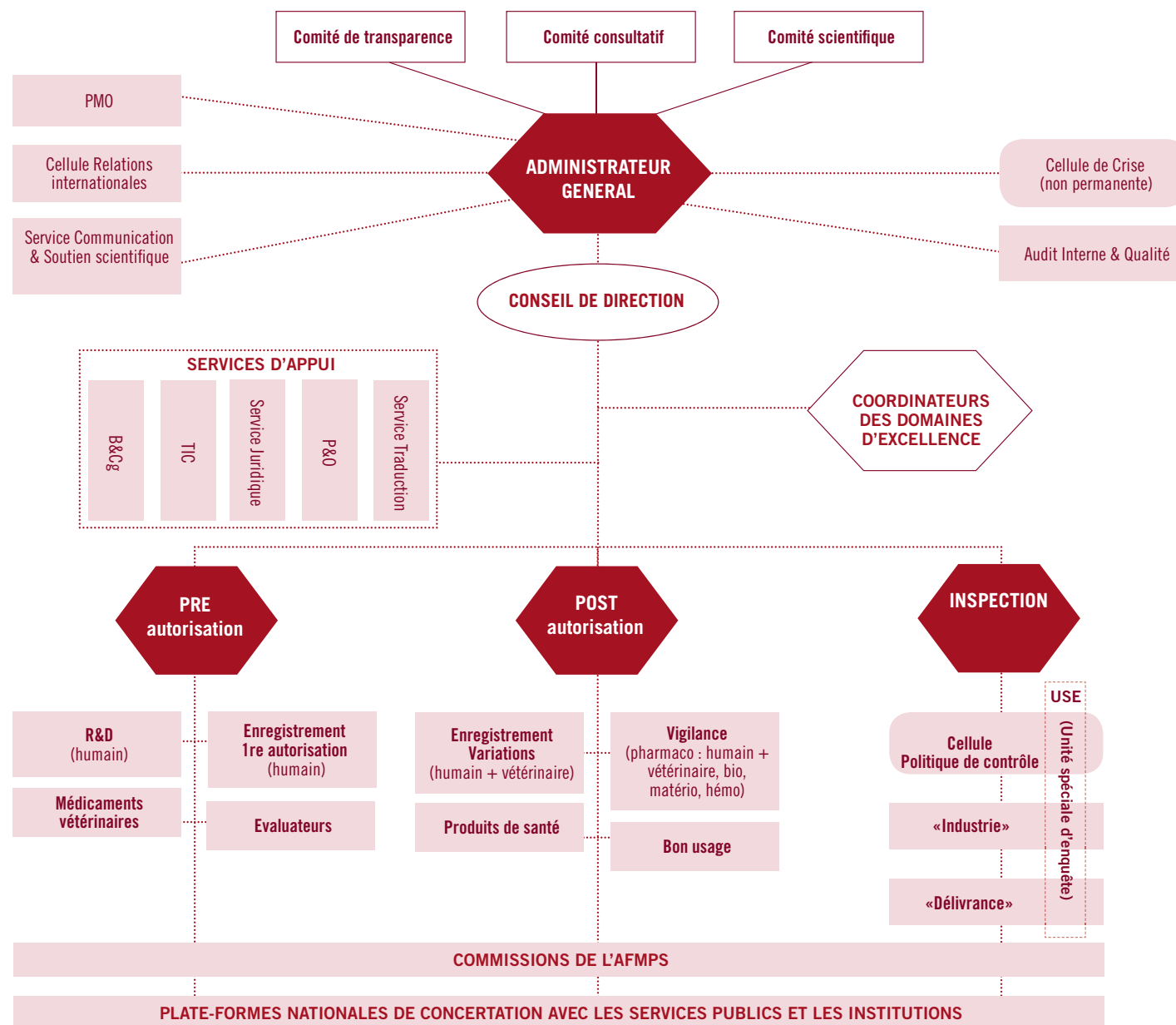
POINTS D'ATTENTION

Lors des nombreuses discussions, plusieurs points d'attention ont été identifiés par le «Groupe Central» :

- Backlogs (retard dans les dossiers d'enregistrements des médicaments à usage humain et des médicaments à usage vétérinaire, matières premières pour officines, implantation des officines, dispositifs médicaux)
- Gestion des éventuelles situations de crise
- Coordination de la représentation (inter)nationale de l'AFMPS
- Différence entre les tâches de «Communication» et d'«Information»
- Portes d'entrée des dossiers introduits auprès de l'AFMPS
- MeSeA
- Rapid Alerts (relatives aux défauts de qualité, aux essais cliniques ou à la vigilance)

Ces points d'attention seront analysés et évalués en détail afin de proposer des pistes d'amélioration ou de clarification à court terme.

ORGANIGRAMME



COMMISSIONS DE L'AFMPS

- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● Commission d'évaluation des dispositifs médicaux ● Commission d'évaluation des dispositifs médicaux implantables actifs ● Commission de la Pharmacopée ● 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 vétérinaire | <ul style="list-style-type: none"> ● Commission d'évaluation des dispositifs médicaux ● Commission d'évaluation des dispositifs médicaux implantables actifs ● 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 vétérinaire | <ul style="list-style-type: none"> ● Commission consultative ● Commission d'agrément des organes octroyant des visas préalables pour les manifestations scientifiques ● Commission d'agrément des pharmaciens biologistes cliniques ● Commission de contrôle de la publicité des médicaments à usage humain ● Commission d'implantation des pharmacies et Chambres d'Appel (FR + NL) |
|---|---|---|

PLATE-FORMES NATIONALES DE CONCERTATION AVEC LES SERVICES PUBLICS ET LES INSTITUTIONS

- | | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● BAPCOC (avec le SPF Santé publique) ● Cellule stratégique/INAMI ● Comité de déontologie (avec le SPF Santé publique - DG Animaux-Végétaux-Alimentation) ● Concertation «Zone grise» (avec 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'AFSCA, le SPF Santé publique et le cabinet de la Santé publique | <ul style="list-style-type: none"> ● BAPCOC (avec le SPF Santé publique) ● Cellule stratégique/INAMI ● Comité de suivi du réseau des comités médico-pharmaceutiques ● 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) ● Concertation «Zone grise» (avec le SPF Santé publique et l'AFSCA) ● e-MED (prescription électronique de médicaments) (avec le SPF Santé publique et l'INAMI) ● Groupe de travail cellules, tissus et organes du Conseil supérieur de la Santé ● Groupe de travail sang du Conseil Supérieur de la Santé ● Indisponibilité de médicaments (avec l'INAMI) ● Plate-forme de concertation avec l'AFSCA, le SPF Santé publique et le cabinet de la Santé publique ● Réseau interdépartemental «Services de la société d'information» (avec le SPF Economie) | <ul style="list-style-type: none"> ● Campagne comprimés d'iodure de potassium (avec le SPF Intérieur) ● Cellule stratégique/INAMI ● CISCA ● Comité d'accompagnement du SCM (avec APB et OPHACO) ● Comité de suivi du réseau des comités médico-pharmaceutiques ● 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) ● Commissions médicales provinciales (avec le SPF Santé publique) ● Concertation «Zone grise» (avec le SPF Santé publique et l'AFSCA) ● Conseil d'administration Mdeon ● e-MED (prescription électronique de médicaments) (avec le SPF Santé publique et l'INAMI) ● Indisponibilité de médicaments (avec l'INAMI) ● Influenza (en collaboration avec des partenaires externes) ● Inter DG drugs (avec le SPF Santé publique) ● Plate-forme de concertation avec l'AFSCA, le SPF Santé publique et le cabinet de la Santé publique |
|---|--|---|

CONTACT

QUELQUES DONNEES UTILES

Accueil (général)

tél. 00 32 2 524 80 00

fax 00 32 2 524 80 01

Callcenter Enregistrement

tél. 00 32 2 524 80 04

e-mail DGG_CallCenter_DGM@fagg-afmps.be

Contacts médias et actions de communication externe

tél. 00 32 2 524 80 12

mobile 00 32 495 23 71 69

fax 00 32 2 524 80 03

e-mail comm@fagg-afmps.be

Information sur les médicaments et les produits de santé

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

Information relative à la mise à disposition d'échantillons

e-mail ech_staal@fagg-afmps.be

Information relative à la mise sur le marché de médicaments (sunset clause)

e-mail fagg-afmps.sunsetclause@fagg-afmps.be

«UNE AGENCE DES MÉDICAMENTS EN CONSTRUCTION»

RAPPORT ANNUEL 2007 ET MAINTENANT...

Ce premier rapport annuel, après un an de fonctionnement de l'AFMPS, est l'occasion pour nous de marquer un temps d'arrêt afin de passer en revue le chemin que nous avons parcouru jusqu'à présent malgré des circonstances parfois difficiles.

Au cours de l'année écoulée, j'ai pris le temps de rencontrer le plus grand nombre possible de personnes, pas uniquement des collègues mais aussi les nombreux stakeholders, à l'occasion de réunions ou de rencontres fortuites et d'aborder certains sujets ou dossiers.

Je souhaite continuer à l'avenir à stimuler ces échanges instructifs et je tiens à souligner que je suis heureux de rencontrer autant de collaborateurs motivés qui prennent à cœur leur travail et leurs responsabilités malgré les difficultés inhérentes à la mise en œuvre d'une nouvelle organisation et à certaines applications informatiques qui ne sont pas encore au point.

Dès ma désignation au mois de mai, qui faisait suite à une période d'intérim sous la direction de Piet Vanthemsche, j'ai annoncé que l'année 2007 était une année de transition et qu'elle constituait la première étape vers une AFMPS organisée et structurée.

Les attentes que les stakeholders et nos concitoyens avaient à juste titre vis-à-vis de l'AFMPS, n'ont certes pas encore été entièrement satisfaites, mais les nombreux nouveaux projets qui ont été initiés ces derniers mois permettront prochainement d'offrir des services de qualité.

En conclusion, nous souhaitons gagner votre confiance afin de nous aider à veiller à la sécurité, à la qualité et à l'efficacité des médicaments et des produits de santé.

Nous avons pu compter sur votre soutien à l'occasion de la création de l'AFMPS et nous vous en remercions. Nous sommes convaincus que, pour sa deuxième année, l'AFMPS pourra présenter un bilan encore meilleur.

Parce que

*«Vos médicaments et
produits de santé,
notre préoccupation»*

Xavier De Cuyper
et tous les collaborateurs de l'AFMPS

CADRE LEGAL

Ci-dessous une liste non exhaustive de la réglementation qui détermine l'organisation, le fonctionnement et les activités de l'AFMPS (voir aussi www.afmps.be) :

- Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
- Arrêtés royaux du 25 février 2007 relatifs à la composition et au fonctionnement des comités instaurés auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et de Produits de Santé
- Arrêté royal du 20 décembre 2007 déterminant la date d'installation du Comité scientifique, à savoir le 1er février 2008
- Arrêté royal du 28 janvier 2008 portant nomination des membres du Comité consultatif
- Arrêté ministériel du 11 janvier 2007 fixant la composition et désignant des membres du conseil de direction de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
- Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments – révision du 1 mai 2006 et son arrêté d'exécution du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire (mammouth)
- Loi du 24 février 1921 concernant le trafic de substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiants, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et de substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiants et psychotropes et ses arrêtés d'exécution du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiants et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique et du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique et du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, anti-parasitaire et anti-inflammatoire
- Loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux
- Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, en ce qui concerne les cellules et les tissus
- Loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la médecine vétérinaire, en ce qui concerne la délivrance de médicaments aux responsables des animaux
- Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine
- Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine
- Arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes
- Arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments
- Arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation

- Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé en ce qui concerne la délivrance de médicaments au public et l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public
- Arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments
- Arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée
- Arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain
- Arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, transposition de la Directive 90/385 CEE (AIMD)
- Arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine
- Arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, transposition de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 (MDD)
- Arrêté royal du 11 juillet 2003 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peut être effectuée
- Loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments
- Arrêté royal du 10 juin 2006 portant création du point de contact visé à l'article 10, § 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments
- Arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments
- Arrêté royal du 25 février 2007 portant agréation des organes visés à l'article 10 § 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

COLOPHON

Ce rapport «Une agence des médicaments en construction. Rapport annuel 2007» a été réalisé comme rapport de stage par Ann Eeckhout, responsable du service Communication & Soutien scientifique, et ce grâce à la précieuse collaboration des collègues de l'AFMPS.

Editeur responsable

X. De Cuyper, Administrateur général

Coordination

Service Communication & Soutien scientifique

Conception graphique et réalisation



● CIBE vzw

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

Ce rapport est disponible en néerlandais, français et anglais

La version électronique de ce rapport annuel 2007 est disponible sur le site web de l'AFMPS

www.afmps.be / Médicaments / AFMPS

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - AFMPS

Place Victor Horta 40/40

1060 Bruxelles

tél. 0032 2 524 80 00

fax 0032 2 524 80 01

www.afmps.be



ISP	Institut scientifique de Santé Publique
IT	Information technologies
KCE	Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
KPI	Key Performance Indicator
M.B.	Moniteur belge
MDD	Medical Device Directive
MDeon	Mdeon est la plate-forme déontologique commune créée par les associations de médecins, pharmaciens, l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux
MeSeA	Medicines electronic Submission and electronic Approval
MRP	Procédure de reconnaissance mutuelle - Mutual Recognition Procedure
NAT	Nucleic Acid Testing
n°	Numéro
OICS	Organe International de Contrôle des Stupéfiants
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OPHACO	Office des Pharmacies Coopératives de Belgique
P&D	Production et distribution
P&O	Personnel et organisation
PDCO	Paediatric Committee
PEN	Pre Export Notification
PMO	Cellule de soutien et de suivi - Program Management Office
PN	Procédure nationale
PROJET	Initiative internationale émanant de l'OICS, qui suit les cinq principaux précurseurs de stimulants de type amphétamines, le matériel utilisé pour la fabrication illégale de tels produits et l'utilisation abusive d'internet pour le détournement du circuit légal vers le circuit illégal
PRISM	
PSUR	Periodic Safety Update Report
R&D	Recherche et développement - Research and Development
RAS	Rapid Alert System
RASH	Regulatory Affairs Society for Homeopaths
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
RMS	Etat membre de référence - Reference Member State
RQ	Renouvellement quinquennal
SAWP	Scientific Advice Working Party
SCM	Service de Contrôle des Médicaments
SLA	Service Level Agreement
SMALS	asbl qui soutient et encadre le secteur social et les services publics fédéraux dans leur gestion de l'information
SPF	Service Public Fédéral

TCM	Traditional Chinese Medicines
TIC	Technologies de l'Information et de la Communication
TOR	Technisch Overleg Registratie - Concertation technique en matière d'enregistrement
TSE	Maladie de Creutzfeldt - Transmissible Spongiform Encephalopathy
TU	Traditional Use
UNAMEC	Association professionnelle reconnue des entreprises qui produisent, importent et/ou distribuent des dispositifs médicaux
USE	Unité Spéciale d'Enquête
V-amazone	Concertation AFMPS en matière de médicaments vétérinaires
Vit@	Bulletin électronique interne de l'AFMPS
Vit@ Express	Bulletin électronique interne de l'AFMPS pour les communications urgentes



AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE - AFMPS

Place Victor Horta 40/40

1060 Bruxelles

tél. 0032 2 524 80 00

fax 0032 2 524 80 01

www.afmps.be