



2007-2012

**L'agence fédérale des
médicaments et des
produits de santé**

fête son cinquième anniversaire

Cinq ans : petit coup d'œil dans le rétro

Cher lecteur, chère lectrice,

2012 est une année particulière pour l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) : l'année de son cinquième anniversaire et l'occasion de jeter un petit coup d'œil dans le rétro.

Comme vous vous en doutez, il est presque impossible de rassembler en une seule brochure toutes nos activités. Ce qui suit reprend donc un aperçu non exhaustif de nos réalisations.

Depuis notre création, nous avons été confrontés à de nombreuses difficultés et avons relevé plusieurs défis. Je pense surtout ici aux périodes successives sans gouvernement de plein exercice. Ces aléas ont considérablement freiné plusieurs projets sans toutefois jamais nous empêcher d'accomplir notre rôle essentiel de garant de la santé publique.

Ce contexte difficile ne rend que plus positif le bilan de notre Agence. En passant en revue ces cinq ans, les points suivants méritent d'être relevés :

- le passage d'une agence autonome à une organisation performante, disposant d'une structure et de responsabilités claires et à l'expertise renforcée grâce, notamment, au doublement de l'enveloppe de notre personnel et à l'augmentation de nos moyens budgétaires ;
- le positionnement de l'AFMPS aux niveaux national et international comme lors de la présidence belge du Conseil de l'Union européenne avec vingt réunions informelles organisées en Belgique ;
- l'obtention de bons résultats malgré les restrictions budgétaires ;
- le renforcement de la transparence dans notre gestion et dans nos relations avec nos partenaires.

Bien que notre organisation ne soit pas encore totalement parvenue à maturité, le plus dur est derrière nous. Malgré les nombreux succès que nous avons enregistrés ces dernières années, nous n'avons pas encore pu répondre à toutes les attentes de nos partenaires. C'est pourquoi nous allons, avec toujours autant d'enthousiasme, poursuivre plus avant notre développement. Maintenant que l'installation de l'AFMPS est finalisée, notre Agence passe à la vitesse supérieure. Une première étape de cet élan se traduit, aujourd'hui, par le lancement de notre nouvelle identité visuelle.

Je tiens à remercier tous les collaborateurs de l'AFMPS pour leur investissement et leur enthousiasme. Le mérite des résultats déjà obtenus ne revient évidemment pas uniquement à ceux-ci mais également à nos partenaires que j'associe à ces remerciements pour leur soutien et leur collaboration.

Tournons-nous vers l'avenir et continuons à réaliser notre mission avec le même professionnalisme, la même intégrité, le même enthousiasme et la même ouverture.

Bonne lecture.

Xavier De Cuyper
Administrateur général
juin 2012

Quelques réalisations importantes



Information optimale des citoyens

- Lancement de deux campagnes médiatiques :
 - « Médicaments par internet ? Ne surfez pas avec votre santé ! »
 - « Un médicament n'est pas un bonbon ! »
- Mise en ligne de la banque de données des médicaments autorisés en Belgique.
- Publication sur notre site internet des notices des médicaments autorisés et commercialisés en Belgique.
- Mise en ligne de la liste des sites notifiés des pharmacies qui peuvent vendre des médicaments par internet, d'une rubrique consacrée aux indisponibilités des médicaments, de la liste des établissements de transfusion sanguine et banques de tissus agréés, de la liste des grossistes-répartiteurs autorisés ainsi que, prochainement, de la liste des pharmacies ouvertes au public autorisées.
- Accroissement du dialogue avec les patients, notamment lors de la révision de la réglementation en matière d'essais cliniques ou des maladies rares.
- Contribution active à l'élaboration d'un registre européen pour les essais cliniques reprenant de l'information pour le grand public.
- Publication sur le site internet de l'Agence des ordres du jour et des comptes-rendus des réunions des Commissions de l'AFMPS et, bientôt, des conflits d'intérêts de tous les experts consultés.



Développement de la collaboration avec tous nos partenaires

- Restructuration des plateformes de concertation existantes et création de nouvelles plateformes, tel que le centre d'expertise pour la consommation d'antibiotiques et la résistance à ceux-ci chez les animaux, en abrégé l'AMCRA.
- Développement des relations avec les centres de recherche académiques et les universités.
- Suivi des dossiers de crise comme lors de la pandémie de grippe ou de la distribution de comprimés d'iodure de potassium en concertation avec les secteurs concernés.
- Formalisation de la collaboration avec les autres instances publiques.
- Publication sur notre site internet :
 - des données de pharmacovigilance pour les professionnels de la santé via le Vig news,
 - des communications destinées aux professionnels de la santé sur le profil de sécurité des médicaments (DHPC - Direct Healthcare Professional Communication),
 - des délais d'attente pour les médicaments à usage vétérinaire.



Professionnalisation de nos services

- Perfectionnement dans l'exécution de nos services grâce à des mesures d'amélioration et de suivi de la qualité de ceux-ci via notamment un manuel de qualité, des procédures, des instructions de travail et la formation d'auditeurs internes.
- Étude du lancement d'un système de gestion documentaire des dossiers des produits à usage vétérinaire.
- Augmentation du groupe d'experts et d'inspecteurs avec des profils plus adéquats.
- Résorption des arriérés persistants et optimisation des processus de travail existants.



Collaboration nationale et internationale

- Représentation de l'AFMPS dans les différents comités et commissions de la Belgique, à l'European Medicines Agency (EMA), au Heads of Medicines Agencies (HMA), à la Commission européenne et au Conseil de l'Europe résultant en plus de missions de rapportage et d'avancement dans le développement des domaines d'excellence : ONCOLOGIE, VACCINS, EARLY PHASE DEVELOPMENT et VIGILANCE PROACTIVE.
- Contribution active aux activités du Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) du HMA.
- Collaboration active dans la révision de la réglementation européenne en matière :
 - d'essais cliniques,
 - de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain,
 - de médicaments falsifiés.
- Participation active aux diverses plateformes de concertation au niveau européen en matière de dispositifs médicaux.
- Collaboration internationale pour coordonner les inspections dans le cadre de la lutte contre le commerce illégal (entre autres Pangea et la convention Medicrime).
- Collaboration belgo-congolaise et échange d'expertise en termes de contrôle du marché.



Optimisation de la transversalité au sein de notre organisation

- Concertation systématique pour les différentes tâches principales afin de garantir des input et output harmonisés et complets pour, par exemple
 - l'implémentation des domaines d'excellence ONCOLOGIE, VACCINS, EARLY PHASE DEVELOPMENT et VIGILANCE PROACTIVE,
 - l'installation d'un helpdesk pour les avis scientifiques nationaux,
 - l'élaboration d'un site internet interactif pour les Comités d'éthique,
 - le traitement de dossiers en matière de dispositifs médicaux implantables ou de médicaments à base de plantes.
- Développement d'une méthodologie bénéfice-risque centrée sur les demandes d'études cliniques et d'autorisations de mise sur le marché des médicaments.
- Création du groupe de travail dispositifs médicaux avec toutes les divisions concernées.
- Création des plateformes de concertation et des équipes de produit pour les dossiers vigilance des médicaments autorisés via une procédure centrale lorsque nous sommes (co-)rapporteurs.
- Révision et développement de textes réglementaires tel l'A.R. du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.



Traduction et installation d'une culture d'organisation apprenante

- Élaboration d'une politique de formation professionnelle permettant à l'AFMPS d'offrir, de façon dynamique, une réponse aux évolutions réglementaires et scientifiques relatives à ses compétences principales et focalisation de la gestion de connaissances sur une transmission efficace des savoirs entre les profils senior et junior au sein des domaines d'expertise les plus critiques.
- Investissement dans l'acquisition de compétences dans les domaines d'expertise et d'inspection les plus récents.

Vers une agence plus autonome

2007 ou l'année de transition vers plus d'autonomie : transition vers une organisation dynamique et efficace avec une reconnaissance nationale et internationale.

2008 ou l'année de la poursuite de l'installation : développement des domaines d'excellence et, plus que jamais, placement du patient au centre des préoccupations de l'Agence.

2009 ou l'année de la mise en place du nouvel organigramme divisant logiquement les activités de base de l'AFMPS entre trois Directions générales ou piliers : la DG PRE autorisation, la DG Post autorisation et la DG INSPECTION.

2010 ou l'année de la présidence belge du Conseil de l'Union européenne et de l'organisation de vingt réunions informelles.

2011 ou l'année de la désignation du Middle management et la perspective d'une balance positive dans le traitement de l'arriéré de nos dossiers.

2012 ... coup d'oeil sur nos priorités futures

A l'issue de ces cinq premières années, notre organisation examine maintenant comment adapter efficacement sa stratégie pour tous ses domaines de compétence ainsi que pour les domaines d'excellence choisis. Elle réfléchit également à la manière d'améliorer son mode de financement, sa gestion des ressources humaines, sa politique de qualité et sa stratégie de communication. De même, l'ensemble de l'Agence continuera à adapter sa façon de travailler aux priorités européennes et à celles du Ministre de tutelle, en collaboration avec les comités et commissions consultatives internes à l'AFMPS.

Priorités déjà fixées

- Offrir à la population belge, le plus vite possible, l'accès aux thérapies innovantes prometteuses, notamment :
 - en créant, en Belgique, un climat attractif pour la réalisation d'études cliniques,
 - en participant activement à la concertation relative aux matières réglementaires et scientifiques avec des instances européennes et nationales,
 - en assurant notre rôle unique dans des dossiers critiques tels que l'Early Access (l'accès précoce), les maladies rares, la médication individualisée ou la disponibilité des radio-isotopes.
- Renforcer notre rôle dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire en collaborant activement à la politique de résistance antimicrobienne (humaine et vétérinaire) et à la préparation de la nouvelle Directive européenne (Better regulation).
- Accorder de l'attention à la complexité croissante des produits situés dans la zone grise (produits borderline).
- Transposer prioritairement les réglementations européennes comme :
 - la Directive européenne en matière de pharmacovigilance demandant, entre autres, un suivi renforcé du profil de sécurité des médicaments et plus de transparence,
 - la Directive européenne en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments falsifiés via notamment le contrôle renforcé des substances actives et de tous les acteurs du circuit de distribution.
- Améliorer l'information vers les citoyens.
- Revoir en profondeur l'ensemble des tâches relatives aux dispositifs médicaux ainsi que la réglementation applicable aux pharmacies hospitalières.
- Élaborer un guide de bonne gestion des dépôts pour les médicaments chez les vétérinaires.

Pleins feux sur l'avenir

Lors de sa création, l'AFMPS n'était pas en mesure de répondre à toutes les attentes des patients ni à toutes celles de ses partenaires. Vu la diversité de nos tâches, les réglementations nationale et européenne toujours plus complexes, la nécessité de plus d'expertise pour suivre l'évolution de la recherche scientifique au niveau médical et pharmaceutique ainsi que la complexité de notre fonctionnement quotidien, notre Agence peut difficilement faire face seule aux défis qui se présentent à elle.

C'est pourquoi nous cherchons d'autant plus à obtenir la confiance de tous nos partenaires pour nous aider à veiller à la sécurité, à la qualité et à l'efficacité des médicaments et produits de santé disponibles. Nous les remercions pour leur soutien sur lequel nous avons pu compter depuis la création de l'AFMPS et nous sommes convaincus que nous pourrons présenter, lors de notre dixième anniversaire, un bilan encore meilleur.

Nous sommes conscients que d'autres moments difficiles surviendront certainement mais nous voulons envisager l'avenir sous ses meilleurs auspices et nous sommes déjà engagés dans la rédaction d'un nouveau chapitre de l'histoire de notre organisation.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

L'AFMPS est l'autorité compétente qui veille à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments et des produits de santé depuis leur développement jusqu'à leur utilisation.

Elle garantit aux citoyens l'accès aux médicaments et produits de santé et les aide à en faire un bon usage. Pour accomplir cette mission, elle travaille avec les professionnels de la santé et les autres autorités compétentes nationales et internationales.

Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

Pour plus d'informations sur l'AFMPS : comm@fagg-afmps.be ou +32 2 528 40 12.