



Vos médicaments et produits de santé,
NOTRE PRÉOCCUPATION
depuis 10 ans







Table DES MATIÈRES

Double entrevue avec Johan Van Calster et Piet Vanthemsche aux origines de l'AFMPS	2
Au fil du temps	4
Ils étaient là avant l'AFMPS ...	6
Les notices disponibles sur le site internet de l'AFMPS	8
Accès anticipé à des médicaments pour des besoins médicaux non satisfaits	9
La lutte continue contre la résistance antimicrobienne	10
La parole aux partenaires de l'AFMPS	12
Directive Médicaments Falsifiés	18
Notre financement revu au fil des ans	19
Entretien avec Xavier De Cuyper	20
La facturation simplifiée : grande étape dans l'évolution du financement de l'AFMPS	21
Dix ans de l'AFMPS en quelques chiffres	22
Le VIG-news : concrétisation d'une grande étape pour la vigilance	24
Un Plan Dispositifs Médicaux pour une meilleure protection des patients D'une génération à l'autre	24
De la sous-traitance des débuts à un service ICT autonome	26
La Convention MEDICRIME	27
L'AFMPS s'engage dans la voie du NWOW	27
L'expertise scientifique de l'AFMPS est à la pointe en Europe	28
Matériel corporel humain - 10 ans déjà ?	30
La Commission mixte conseillère pour la « zone grise »	31
Projets & Portfolio Management Office @ AFMPS	31
Les talents de l'AFMPS et d'ailleurs	32
L'AFMPS soucieuse de l'amélioration continue de ses activités pour mieux répondre aux besoins et attentes de ses clients	34
Un coup d'œil sur l'avenir par Xavier De Cuyper, Administrateur général	35
Mots croisés	36
Encore un mot de l'Administrateur général	37
Contact	37
Colophon	37

DOUBLE ENTREVUE AVEC JOHAN VAN CALSTER ET PIET VANTHEMSCHE AUX ORIGINES DE L'AFMPS

JOHAN ET PIET, COMMENT EST NÉE L'IDÉE DE CRÉER UNE AGENCE ?

Johan

L'histoire a commencé avec la création de la Direction générale des Médicaments (DGM), dont j'ai pris la tête début 2003. La DGM s'était développée à partir de l'Inspection Générale de la Pharmacie. Celle-ci avait une solide réputation et était surtout connue dans le secteur des médicaments. La DGM faisait partie du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE) qui, quant à lui, était le résultat de la réforme copernicienne des services publics fédéraux.

Après quelques années, il était devenu clair qu'une plus grande autonomie organisationnelle et budgétaire était nécessaire pour réaliser la mission et la vision de la DGM. Ce processus a été soutenu par l'ensemble du secteur et principalement par l'industrie des médicaments. Le gouvernement d'alors a pris conscience de la nécessité de ce besoin. Afin de laisser se développer le secteur belge des médicaments et de le maintenir à un niveau compétitif dans un environnement européen, voire mondial, toujours plus complexe, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a été créée en 2007 en tant qu'agence autonome, à côté de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et d'autres organismes scientifiques.

Piet

Rudy Demotte, alors ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, avait créé un groupe de travail dont je faisais moi-même partie. Ce groupe de travail a étudié la manière dont la DGM pouvait être rendue autonome et avait pour ce faire le modèle de gestion de l'AFSCA sous les yeux.

JOHAN ET PIET, QUELS ONT ÉTÉ LES PLUS GRANDS OBSTACLES PENDANT LA TRANSITION DE LA DIRECTION GÉNÉRALE MÉDICAMENTS EN TANT QUE COMPOSANTE DU SPF SPSCAE VERS L'AFMPS ?

Johan

La transition à partir d'un service public intégré vers une agence autonome, avec tous les éléments de personnel, budgétaires, structurels, législatifs et de nombreux autres aspects, n'est pas un exercice facile. Les connaissances et l'expérience nécessaires n'étaient pas directement disponibles, ni au sein du SPF SPSCAE, ni au cabinet du ministre. Le chef de cabinet m'a demandé d'élaborer une proposition pour un groupe de travail qui dirigerait la création d'une agence des médicaments et la transition vers celle-ci à partir du SPF SPSCAE.

Outre la composition habituelle avec des responsables de l'administration concernée et du cabinet, j'ai proposé d'ajouter deux personnes avec des compétences importantes. Il s'agissait de Piet Vanthemsche, en tant que représentant de l'administration ayant une expérience de création d'agence et de Jean Stephenne, en tant que représentant du secteur pharmaceutique et figure dirigeante dans le plan Marshall de la Région wallonne. En tant que Directeur général de la DGM, j'avais un bon contact avec ces deux personnes dans l'exercice de ma fonction et bien sûr également une grande confiance dans leur soutien et leur collaboration pour ce projet.

Cette proposition a d'abord été discutée et acceptée au Comité de direction du SPF SPSCAE. S'en est suivie la discussion avec le chef de cabinet du ministre. Grâce à une bonne argumentation, il a également accepté cette proposition. Ce groupe de travail a pu conduire et accomplir de manière très adéquate la

transition du SPF SPSCAE vers l'AFMPS, surtout grâce à l'expérience, aux connaissances et à la complémentarité de chacun.

Piet

Les défis de cette transition se situaient aussi bien au niveau de la gestion que du contenu. Au niveau de la gestion, une politique de ressources humaines et un modèle de gestion propres à l'AFMPS ont été mis sur pied. La relation avec le SPF SPSCAE devait être clarifiée et l'AFMPS devait obtenir une structure propre. Tout le monde n'était pas aussi content de la décision politique, il a donc fallu surmonter un peu de résistance.

Au niveau du contenu, il y avait un arriéré important pour les dossiers d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. La communication avec les collaborateurs constituait également un point important. Mais, au final, la transition s'est relativement bien déroulée.

Je souhaite également indiquer que Johan Van Calster s'est montré très loyal, dans une situation qui n'a pas toujours dû être facile pour lui.

PIET, VOUS ÉTIEZ LE PREMIER ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL DE L'AFMPS, AVEC UN MANDAT PARTICULIÈREMENT COURT, QUE RETENEZ-VOUS DE CETTE PÉRIODE ?

Ma désignation en tant qu'Administrateur général ad intérim était, à vrai dire, un concours de circonstances. En mai 2006, le Boerenbond m'a demandé de devenir leur futur président, mais seulement à partir de l'été 2007. Il me restait donc un an. Avec un accord entre le Boerenbond et moi, j'ai estimé qu'il y avait un conflit d'intérêts et j'ai démissionné de ma fonction d'administrateur délégué de l'AFSCA. J'envisageais d'abord



JOHAN VAN CALSTER
DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'ANCIENNE
DIRECTION GÉNÉRALE DES MÉDICAMENTS



PIET VANTHEMSCHE
ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL AD INTERIM
LORS DE LA CRÉATION DE L'AFMPS

de prendre une année sabbatique mais le ministre Demotte m'a demandé si je serais d'accord de collaborer cette année-là à la création de l'AFMPS. J'ai accepté ce défi mais je l'ai toujours considéré comme un travail de management intérimaire, ce que je n'avais encore jamais fait. Ma tâche était de préparer l'organisation pour un nouvel Administrateur général et, pendant cette année-là, mon leit-motiv a été le suivant : laisser suffisamment d'espace à mon successeur pour le laisser prendre ses propres décisions. Ce que Xavier De Cuyper a donc fait.

Je pense que mon style a été perçu par les collaborateurs de l'AFMPS comme un choc de cultures. J'ai en effet un style très direct, sans non-sens, et qui use parfois de la confrontation. Mais j'essayais toujours d'en tenir compte avec les gens avec lesquels je travaillais, même si la réalité était parfois différente. Je crains qu'ils me prenaient parfois pour un ours mal léché. Ce dont je me souviens toutefois, c'est la grande motivation des collaborateurs pour que le nouveau projet soit un succès. J'ai découvert à l'AFMPS des personnes motivées et enthousiastes, des fonctionnaires qui travaillent dans l'intérêt général, ce que je respecte énormément.

Ce qui était nouveau pour moi, c'était la prépondérance féminine au sein du Comité de direction. Si l'AFSCA était un bastion masculin, l'AFMPS était lui un bastion féminin. Ma capacité d'adaptation a donc été testée mais j'en ai certainement également découvert les avantages. Le style était peut-être différent de celui auquel j'étais habitué mais les femmes de l'AFMPS ont fait de moi un meilleur manager.

JOHAN, VOUS AVEZ SUIVI L'AFMPS DURANT TOUTE SON EXISTENCE, COMMENT VOYEZ-VOUS SON ÉVOLUTION FUTURE ?

C'est une question difficile. Il s'agit d'obtenir la meilleure efficacité à partir des moyens disponibles. L'AFMPS est dans notre pays l'autorité compétente en matière de médicaments, de produits de santé et de matériel corporel humain. Cette mission est effectuée de manière autonome avec une équipe responsable, bien formée, compétente et motivée. Les défis sont de taille : soins pharmaceutiques jusqu'à la salle de séjour, importance croissante des médicaments biologiques - originaux et biosimilaires, thérapie combinée dans les différents domaines thérapeutiques, position de premier plan de la Belgique dans

les essais cliniques, pharmacie clinique en phase de croissance, production et exportation industrielles, soins de qualité, bon usage et traçabilité des implants, utilisation correcte de l'antibiothérapie en médecine vétérinaire, présence croissante d'apps mobile de santé et bien d'autres choses. L'AFMPS doit pouvoir disposer des outils et compétences pour accompagner ces développements, aussi bien au niveau scientifique, législatif qu'exécutif.

L'AFMPS sera le point de contact pour tous les acteurs dans cette matière, avec également un rôle intégré pour les prestataires de soins et les patients. Une concertation constante et des systèmes réfléchis d'autocontrôle sont également d'importants éléments exécutifs. Au sein du réseau européen, l'AFMPS contribuera de manière créative, en tant que régulateur en matière de médicaments, à un accès responsable et rapide à des médicaments innovants et pionniers pour les patients et tous ceux qui ont besoin de soins. À cet effet, l'AFMPS peut constituer un instrument en attirant et en impliquant des domaines d'expertise des centres belges d'excellence.

L'AFMPS constituera en Europe un facteur fiable et évolutif.

Au fil DU TEMPS

La campagne d'information « Un médicament n'est pas un bonbon ! » propose douze clés pour un bon usage des médicaments

2007

→ Création de l'AFMPS

2009



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

→ Cadre législatif pour la notification d'effets indésirables graves et d'événements indésirables graves concernant le matériel corporel humain (biovigilance)



2011



→ La Belgique est État membre de référence pour la première fois dans une procédure décentralisée pour un médicament à base de plantes

→ L'AFMPS active pour la première fois en tant qu'autorité compétente nationale de référence dans la procédure d'harmonisation volontaire



2008



→ La Belgique est État membre de référence pour la première fois dans une procédure décentralisée pour un médicament à usage vétérinaire

→ Transposition de la Directive européenne 2007/47/EEC en droit belge avec la création de la banque de données européenne pour les dispositifs médicaux



2010



→ Première autorisation de mise sur le marché pour un médicament homéopathique

→ L'AFMPS coordonne la présidence belge du Conseil de l'Union européenne avec succès



2012



→ La DG PRE autorisation organise la première plateforme de concertation avec le secteur académique

→ Possibilité pour les patients de notifier des effets indésirables suspectés de médicaments

2014

Libramont
Nous sommes tous des enfants de la Terre

- L'AFMPS participe à la Foire de Libramont
- L'AFMPS organise le symposium annuel TOPRA



2016



- Lancement de SANITEL-MED, la banque centrale de données pour l'enregistrement de l'utilisation d'antibiotiques dans l'élevage bovin
- Premier dossier PRiority Medicines

2013

- La DG PRE autorisation lance en collaboration avec l'INAMI le concept d'avis AST/HTA commun
- Reprise des compétences de contrôle du SPF Économie en matière de dispositifs médicaux

L'AFMPS développe des conseils spécifiques pour un bon usage des médicaments chez les enfants avec sa campagne « Médicaments et Enfants »



2015

- Reconnaissance de l'expertise en oncologie, vaccins et endocrinologie
- Exercice Zero-Based Budgeting mis en place afin de développer un nouveau système de financement pour l'AFMPS, qui rééquilibre les flux de financement sur base des coûts

2017

- Dixième anniversaire de l'AFMPS



Avec la campagne « Médicaments génériques ou médicaments originaux, aucune différence pour votre santé », l'AFMPS rappelle que les médicaments génériques sont aussi de qualité, sûrs et efficaces

ILS ÉTAIENT LÀ AVANT L'AFMPS ...

Alain



Quelles étaient vos craintes et attentes au moment de l'annonce de la création de l'AFMPS ?

En toute franchise, je n'ai pas le souvenir d'avoir vraiment émis des doutes quant à la capacité, pour la nouvelle institution, de répondre aux attentes des patients, de ses partenaires et du monde politique. Au départ, les compétences attribuées à l'AFMPS n'étaient pas fondamentalement différentes de celles de la Direction générale des Médicaments qui a servi de fondations lors de la création de l'agence. L'AFMPS pouvait directement compter sur un personnel expérimenté pour remplir la mission et être rapidement reconnue comme institution de référence dans le domaine des médicaments et des produits de santé.

Aujourd'hui, dix ans plus tard, que pensez-vous ?

Je me dis « que de chemin parcouru », au vu des tâches accomplies, au vu de la reconnaissance acquise à l'échelle nationale et internationale, au vu des compétences

supplémentaires. En témoigne entre autres l'importance acquise dans le domaine des dispositifs médicaux et du matériel corporel humain. Et pourtant, pas de quoi se reposer sur ses lauriers car de nouveaux défis en matière de santé se présentent quotidiennement et il faut être en mesure de les affronter.

Je ne peux par ailleurs m'empêcher d'avoir une pensée pour les collègues. Ces hommes et ces femmes toujours plus nombreux qui « font » l'AFMPS. Et je ne pourrais terminer sans une pensée toute particulière pour tous les collègues qui ne sont désormais plus à nos côtés. Qu'ils aient choisi une autre orientation professionnelle, qu'ils profitent d'une pension bien méritée ou qu'ils soient malheureusement trop tôt disparus, ils ont œuvré à la réussite de l'agence tout au long de ces dix années, et ça, nul ne peut l'oublier ...



ALAIN DENIS
INSPECTEUR DE LA DIVISION DÉLIVRANCE



ANN EECKHOUT
RESPONSABLE DE LA DIVISION
COMMUNICATION ET PORTE-PAROLE

Ann



Quelles étaient vos craintes et attentes au moment de l'annonce de la création de l'AFMPS ?

Je n'avais pas vraiment de craintes. J'étais très contente de pouvoir suivre l'évolution de près et de faire partie du comité de pilotage de la transition. En réalité j'avais plutôt des attentes, j'étais motivée, je voyais ce changement comme une nouvelle étape vers une organisation plus autonome, plus moderne et plus dynamique. Le fait de ne plus être « ministre » signifiait pour moi que l'organisation serait plus ambitieuse, prête à prendre ses responsabilités dans un contexte plus large, au niveau international.

Aujourd'hui, dix ans plus tard, que pensez-vous ?

Je n'ai jamais rien regretté, je suis fière d'avoir pris part à cette évolution. Je suis toujours très positive car nous sommes réellement axés médicaments et produits de santé, ce qui correspond réellement à ma formation de pharmacienne. En plus, j'adore mon rôle de porte-parole et d'ambassadrice de l'AFMPS.

Greet



Quelles étaient vos craintes et attentes au moment de l'annonce de la création de l'AFMPS ?

Je me suis demandée: « Parviendrons-nous à réaliser nos objectifs très ambitieux ? ». La sensation d'être toute petite appréhendant les énormes attentes aussi bien de la part des responsables politiques, des stakeholders que des collaborateurs ...

Aujourd'hui, dix ans plus tard, que pensez-vous ?

L'AFMPS a clairement grandi pour devenir une organisation dynamique, professionnelle, connue et reconnue dans l'environnement national et européen en matière de régulation. Les défis restent cependant selon moi aussi grands, même s'ils sont différents des défis d'il y a dix ans.



GREET MUSCH
DIRECTRICE GÉNÉRALE DE LA
DG PRE AUTORISATION

Silvia



Quelles étaient vos craintes et attentes au moment de l'annonce de la création de l'AFMPS ?

Lors du passage de la Direction générale des Médicaments à l'AFMPS, il est vrai que nous nourrissions quelques craintes. La nouvelle autonomie était tout à la fois un grand défi mais aussi une grande inconnue. Très vite, nous avons trouvé nos marques et, je crois pouvoir le dire, un fonctionnement encore plus dynamique. Le développement de nos services a entraîné un accroissement considérable du nombre de collaborateurs. À mon arrivée à la Direction générale des Médicaments nous comptions près de 197 collaborateurs et aujourd'hui, nous comptons actuellement plus de 400 collaborateurs. En quinze ans, j'ai vu quatre administrateurs travailler successivement à la tête de l'autorité compétente en matière de médicaments.

Aujourd'hui, dix ans plus tard, que pensez-vous ?

Le travail effectué aux côtés de notre administrateur général m'a permis d'apprécier la qualité et l'efficacité des services prestés. Nous tentons en permanence de faire face à de nouveaux défis, tels que l'adaptation des techniques de travail. Le pointage fait place à l'efficacité du travail réalisé, le G-cloud s'implante, le télétravail est omniprésent, l'environnement de travail s'ouvre, la répartition des compétences s'affine.

J'avais 19 ans lorsque je suis entrée à la Direction générale des Médicaments, j'en ai 35 à présent. Le temps passé au service de la santé publique a conforté ma conviction que la prise en charge de cette dernière est entre de bonnes mains.



SILVIA BONFIGLIO
ASSISTANTE ADMINISTRATIVE DE
L'ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL



LES NOTICES DISPONIBLES SUR LE SITE INTERNET DE L'AFMPS

Il est essentiel que les patients et les professionnels de la santé disposent d'informations objectives, complètes, actuelles, utilisables et facilement accessibles pour le bon usage des médicaments. C'est pourquoi chaque médicament dispose d'une notice. Il est recommandé de toujours consulter cette notice avant de prendre ou d'administrer un médicament.

En 2010, l'AFMPS a publié à cet effet sur le site internet la notice pour le public et le résumé des caractéristiques du produit (RCP), de tous les médicaments autorisés et commercialisés en Belgique.

POUR CHAQUE MÉDICAMENT : UNE NOTICE POUR LE PUBLIC ET UN RCP

Une notice pour le public est jointe dans le conditionnement de chaque médicament. Cette notice contient des informations utiles pour le patient lui-même et pour son entourage. Il existe également une notice pour les médicaments à usage vétérinaire qui contient des informations pour le propriétaire ou le responsable de l'animal.

Le RCP d'un médicament est destiné spécifiquement aux professionnels de la santé, tels que les médecins, vétérinaires, dentistes et pharmaciens, et il contient des informations scientifiques supplémentaires.

Les deux documents sont approuvés lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché

ou l'enregistrement du médicament. Sur la base de nouveaux éléments pertinents, ces documents sont mis à jour à intervalles réguliers afin de toujours contenir les informations les plus récentes. Une telle mise à jour est par exemple possible à la suite de l'identification d'un nouvel effet indésirable du médicament.

PUBLICATION SUR LE SITE INTERNET DE L'AFMPS, POURQUOI ?

Depuis 2010, l'AFMPS rend la notice et le RCP de médicaments autorisés et commercialisés en Belgique publiquement accessibles sur son site internet. La version complète et actualisée de ces documents est ainsi toujours disponible à toute personne qui en a besoin. La notice est disponible en néerlandais, français et allemand. Le RCP en néerlandais et en français.

Dans une première phase, la publication des notices et RCP a fait l'objet d'une collaboration entre l'AFMPS et les organisations représentatives belges de l'industrie des médicaments: pharma.be, FeBelGen et Bachi. Depuis fin 2012, ces documents sont publiés et actualisés sur la base du traitement interne des données.

La mise à disposition électronique de ces documents permet également d'imprimer la notice et le RCP en plus grands caractères ou de les uploader dans un outil spécifique afin que les informations soient également accessibles aux aveugles et malvoyants.

L'outil de publication est également indirectement utilisé. L'AFMPS met en effet à disposition les URL vers ces documents afin qu'elles puissent être intégrées dans diverses applications logicielles ou sites internet.

ET ENFIN, LES PERSPECTIVES D'AVENIR

En vue de continuer à optimiser le système, la publication sera étendue en 2017 aux notices et RCP de tous les médicaments autorisés, également lorsque ceux-ci n'ont pas (encore) été commercialisés sur le marché belge.

Nous travaillons également à une banque de données plus facile à utiliser, dans laquelle la publication des notices sera intégrée. Le but est de mettre à disposition des informations supplémentaires sur les médicaments et de pouvoir également effectuer des recherches plus ciblées sur divers critères.

➤ **L'AFMPS continue ainsi à stimuler la consultation de la notice et du RCP des médicaments. Ces documents sont en effet la référence fondamentale pour la prescription, la délivrance et l'utilisation appropriées et sûres d'un médicament.**



ACCÈS ANTICIPÉ À DES MÉDICAMENTS POUR DES BESOINS MÉDICAUX NON SATISFAITS

Dès sa création, l'AFMPS a élaboré des mesures pour mettre dès que possible des médicaments prometteurs, qui remplissent un besoin médical non satisfait, à la disposition du patient, sans y perdre en sécurité.

L'AFMPS voulait ainsi, entre autres, faire en sorte de garder la Belgique attractive comme « pays d'accueil » de la recherche clinique. Des experts de l'AFMPS ont collaboré à la révision des procédures pour une évaluation accélérée et une approbation conditionnelle des autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicaments par l'Agence européenne des médicaments, l'EMA (European Medicines Agency). Des « rapporteurships » ont été assurés dans le cadre de la nouvelle initiative PRIME (priority medicines) et, en juillet 2014, la nouvelle législation relative à l'usage compassionnel (Compassionate Use Programs) et aux programmes médicaux d'urgence (Medical Need Programs) est entrée en vigueur.

La nouvelle législation permet à l'industrie pharmaceutique et aux centres académiques de demander une autorisation temporaire anticipée ou ETA (Early Temporary Authorisation) six mois avant d'introduire le dossier pour l'obtention d'une AMM. L'AFMPS évalue s'il s'agit bien d'un besoin médical non satisfait et si la balance bénéfices/risques est positive. Après une évaluation positive, le demandeur peut introduire directement le dossier auprès de la Commission consultative en cas d'Intervention temporaire ou CAIT de l'INAMI.



QUELLE EST LA SITUATION ACTUELLE ?

En 2016, 33 demandes d'autorisation temporaire anticipée ont été reçues (9 pour un usage compassionnel et 24 pour des programmes médicaux d'urgence). Plus de la moitié des demandes concernent des médicaments contre le cancer. Quatre demandes d'ETR (Early Temporary Reimbursement) ont été introduites pour une intervention temporaire.

Entre-temps, l'AFMPS veut continuer à rationaliser le processus et examiner comment des demandes urgentes peuvent être optimisées, comment la sécurité des médicaments peut être accrue et comment les registres peuvent être utilisés de manière plus optimale pour l'évaluation des données. Une collaboration a également lieu avec le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) concernant une méthodologie visant à établir des priorités dans les besoins médicaux non satisfaits. À ce niveau, la voix du patient est cruciale. L'AFMPS renforcera donc prioritairement la collaboration avec les organisations de patients.



LA LUTTE CONTINUE CONTRE LA RÉSISTANCE ANTIMICROBIENNE

La problématique de la résistance antimicrobienne ou AMR chez les animaux et l'éventuel impact de celle-ci sur la santé publique prend une place toujours plus grande dans l'actualité ces dernières années. C'est la conséquence de plusieurs phénomènes bactériens qui, à juste titre ou non, ont bénéficié de beaucoup d'attention médiatique. Par exemple les bactéries MRSA qui ne sont plus sensibles aux antibiotiques classiques, ou encore la super-bactérie ESBL.

Mais un autre phénomène est à prendre en compte également : l'accroissement mondial de la recherche et des connaissances relatives à l'utilisation d'antimicrobiens et au développement de la résistance antimicrobienne chez l'homme et l'animal. Il ressort de ces recherches plusieurs évolutions dangereuses, ou potentiellement dangereuses, quant à

l'utilisation d'antimicrobiens (par exemple une utilisation croissante et une évolution vers l'utilisation de davantage d'antibiotiques modernes à large spectre), mais aussi concernant le développement de la résistance même. Il s'agit par exemple d'une résistance croissante aux bêta-lactames et aux fluoroquinolones, et du développement d'une résistance à la colistine.

Il est clair que cette problématique a un impact aussi bien au niveau humain que vétérinaire. Dans un premier temps, l'AFMPS collabore activement au volet vétérinaire. À la suite de la prise de conscience croissante et sous la pression publique, de nombreuses initiatives ont été prises ces dernières années pour lutter contre le développement et la propagation de la résistance aux antibiotiques chez les animaux. Au niveau européen, un plan d'action partant du principe « one health » été lancé.

L'utilisation fréquente d'antibiotiques est en effet l'une des causes principales de la sélection et de la propagation de la résistance aux antimicrobiens. Le fait de réduire l'utilisation et d'éviter autant que possible toute utilisation préventive doit contribuer à ce que ces produits puissent continuer à être utilisés de manière efficace.

La Division Médicaments à Usage Vétérinaire de l'AFMPS est impliquée intensivement depuis 2010 dans la lutte contre le développement et la propagation de la résistance aux antibiotiques en médecine vétérinaire. Ces six dernières années, de nombreuses initiatives ont été prises dans ce contexte.

• Soutien financier de l'asbl AMCRA

L'AFMPS finance à hauteur de 30 % l'asbl AMCRA (Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals) qui effectue



Sanitel-Med. Dans ce système, le vétérinaire doit enregistrer par élevage et espèce animale toutes les quantités d'antibiotiques fournies ou administrées. Il est ainsi plus clair pour le tandem vétérinaire/éleveur de voir où l'entreprise se situe par rapport à d'autres opérateurs. L'AFMPS utilisera ces données pour effectuer des inspections ciblées chez les vétérinaires qui prescrivent ou fournissent anormalement beaucoup d'antibiotiques ou utilisent fréquemment des antibiotiques critiques. Ce système doit également favoriser les mesures de bio-sécurité supplémentaires nécessaires dans les exploitations.

• **Développement d'un cadre réglementaire**

L'AFMPS a collaboré avec les autres services publics concernés (l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire ou AFSCA et le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement) au développement de la base réglementaire qui doit soutenir le plan d'action AMR. C'est entre autres le cas pour l'enregistrement obligatoire d'antibiotiques dans Sanitel-Med et la restriction de l'utilisation d'antibiotiques critiques en médecine vétérinaire.

• **Signature d'une convention pour la réduction de l'utilisation d'antibiotiques dans les élevages belges**

En 2016, l'AFSCA et l'AFMPS ont collaboré à une convention avec les cabinets des ministres compétents pour la Santé publique et pour l'Agriculture et avec l'AMCRA. Il s'agit de l'engagement des différents acteurs pour parvenir d'ici 2020, par rapport à l'année de référence 2011, à une réduction de 50 % de l'utilisation des substances antimicrobiennes en général et à une réduction de 75 % de l'utilisation d'antibiotiques critiques.

Cette convention fait partie du principe « one health » et constitue ici un élément très important dans le but que tous les acteurs concernés s'engagent formellement à réduire l'utilisation d'antibiotiques dans l'élevage.



essentiellement un travail au niveau de la sensibilisation de tous les secteurs concernés pour une utilisation judicieuse des antibiotiques en médecine vétérinaire. L'AMCRA effectue cette sensibilisation entre autres en rédigeant des guides pour le bon usage des antibiotiques, en menant des campagnes de sensibilisation et en émettant des propositions de mesures d'autorégulation.



• **Taxe sur les antibiotiques**

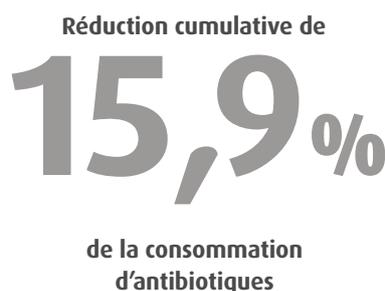
Pour tous les conditionnements de médicaments à usage vétérinaire contenant des antibiotiques et commercialisés en Belgique, l'AFMPS impose depuis le 1^{er} juin 2014 une contribution aux titulaires d'autorisation. Ce aussi bien pour l'utilisation d'antibiotiques pour les animaux producteurs de denrées alimentaires que pour les animaux de compagnie. La taxe est plus élevée pour les médicaments contenant des antibiotiques d'importance critique, tels que les céphalosporines de troisième ou quatrième génération, les fluoroquinolones ou les macrolides. Cette taxe doit augmenter le seuil financier à partir duquel les antibiotiques sont utilisés, et les moyens découlant de cette contribution sont utilisés pour financer toutes les actions dans le cadre du plan d'action AMR de l'AFMPS.

• **Mesurer la quantité d'antibiotiques vendus**

La quantité d'antibiotiques vendus pour utilisation chez les animaux en Belgique est suivie depuis 2009 au moyen du questionnaire du Belgian Surveillance on Consumption of antibiotics ou BelVet-Sac. Les données sont fournies par les grossistes-répartiteurs et les fabricants d'aliments pour animaux (production d'aliments médicamenteux pour animaux). Ainsi, pendant les années 2011 à 2015, une réduction cumulative de 15,9% de la consommation d'antibiotiques a été réalisée.

• **Développement d'un système de collecte de données pour mesurer les quantités utilisées par les élevages individuels et les vétérinaires**

Afin de responsabiliser individuellement les éleveurs et les vétérinaires, l'AFMPS a lancé en 2016 le système de collecte de données



LA PAROLE AUX PARTENAIRES DE L'AFMPS

1. Quel est votre rapport avec l'AFMPS ?

2. Quel est le dossier le plus important pour lequel vous avez collaboré avec l'AFMPS ces dix dernières années ?

3. Qu'attendez-vous de votre collaboration avec l'AFMPS pour l'avenir ?



ANN ADRIAENSEN,
pharma.be

■ L'AFMPS représente pour l'industrie pharmaceutique un partenaire très important. L'agence octroie à l'industrie les autorisations de mise sur le marché, évalue les demandes d'essais cliniques, certifie les installations de production, émet des avis scientifiques et aide les PME à s'y retrouver en matière de régulation. Une bonne entente et un respect mutuel sont donc très importants dans cette collaboration.

L'AFMPS tient compte, si possible, des besoins et des préoccupations de l'industrie, et pharma.be, en tant qu'association représentant l'industrie pharmaceutique innovante, réfléchit de manière constructive à l'AFMPS du futur. Nous le faisons à travers notre représentation au sein du Comité de transparence, dont nous occupons la présidence, et du Comité consultatif, au sein duquel nous émettons des avis concernant la politique et le budget de l'AFMPS. Par le biais du Comité d'audit, dont nous assurons la vice-présidence, nous continuons à collaborer activement à une agence au fonctionnement optimal, qui puisse être un exemple pour les autres autorités européennes compétentes en matière de médicaments.

■ Le domaine d'excellence EARLY PHASE DEVELOPMENT nous tient très particulièrement à cœur. Nous voulons créer un climat le plus optimal possible afin que les premières phases de développement des médicaments et les essais cliniques de phase I puissent avoir lieu autant que possible en Belgique. Non seulement la réalisation de ces essais participe à la visibilité de l'AFMPS et de l'industrie, mais il s'agit également d'un atout important pour les patients belges, qui ont ainsi plus facilement accès à de nouvelles thérapies innovantes.

Le grand exercice Zero-Based Budgeting (ZBB) concernant le modèle de financement de l'AFMPS, est également très important. Pour faire simple, il s'agit de tout revoir depuis le début et de reconstruire le budget, afin de

pouvoir faire plus avec le même montant.

Autre réalisation importante : la création du centre d'expertise AMCRA (Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals). AMCRA effectue le suivi de la consommation et de la résistance aux antibiotiques chez les animaux, et émet des avis pour aboutir à une réduction rationnelle de la consommation d'antibiotiques chez les animaux. Grâce à cette plateforme sectorielle soutenue par l'AFMPS, nous avons déjà réussi à réduire de 16 % en quatre ans la consommation d'antibiotiques chez les animaux en Belgique.

■ Continuer à œuvrer à l'actuelle bonne collaboration. De nombreux projets sont toujours en cours. Nous attendons impatiemment leur finalisation et leur mise en œuvre. Il s'agit par exemple de la mise en œuvre de la nouvelle législation relative aux essais cliniques (Clinical Trial regulation), de l'installation du National Innovation Office, du développement du domaine d'excellence VACCINS, de l'implémentation du ZBB, du plan d'autocontrôle médicaments, du suivi et de la mise en œuvre du nouveau règlement concernant les médicaments à usage vétérinaire et de la reconnaissance des patient support programs.

Nous continuons à fournir des personnes et des moyens pour continuer à travailler avec l'AFMPS de manière très ouverte et constructive.



CHRISTIAN DE LA PORTE,
HST

■ En notre qualité de HST (Health, Science & Technology Group), le groupe constitué de GSK, Janssen, Pfizer et UCB, nous sommes membres du Comité de Transparence et du Comité consultatif de l'AFMPS. Cette collaboration donne lieu à des contacts étroits permettant des échanges de vues à la fois réguliers et stables.

Le groupe HST attend des autorités qu'elles se concentrent sur trois priorités :

- garantir un climat d'investissement stable, prévisible et fiable ;
- assurer le maintien d'un rythme d'évolutions au moins équivalent à celui observé dans les autres pays européens ;
- reconnaître et récompenser l'innovation.

En répondant à ces priorités, les autorités peuvent dynamiser l'industrie pharmaceutique innovante en tant que locomotive pour la recherche et le développement, l'emploi et une économie fondée sur la science et la connaissance.

■ Développer les domaines d'excellence au sein de l'AFMPS, plus spécifiquement les quatre domaines dans lesquels l'AFMPS se prépare à jouer un rôle de chef de file en Europe, en particulier au sein de l'EMA. Ces domaines sont les VACCINS, l'ONCOLOGIE, EARLY PHASE DEVELOPMENT et la VIGILANCE PROACTIVE, qui entretemps est devenue une activité de base. Ce dernier domaine d'excellence est entretemps devenu une activité permanente de l'agence et l'idée est de développer les trois autres domaines d'excellence en tant que services indépendants, avec leur propre business plan et leur propre budget, dans le but d'attirer les experts nécessaires. L'acquisition de cette expertise permettra de générer des recettes supplémentaires pour l'AFMPS.

Donner à l'AFMPS les moyens de créer un one stop shop entre les sociétés pharmaceutiques et les universités et les hôpitaux visant à faciliter et donc à stimuler le lancement et la mise en œuvre de travaux de recherche clinique, dans le but d'augmenter le nombre d'essais cliniques menés en Belgique.

Stimuler la collaboration entre l'industrie pharmaceutique innovante, les centres de recherche universitaires et les autorités sanitaires afin de mieux cibler la problématique de la recherche liée à des maladies et affections spécifiques qui nécessitent encore des progrès majeurs.

Faciliter le développement et l'accès aux données transnationales qui contribueront à soutenir la recherche visant la prochaine génération de médicaments.

Mettre en œuvre en temps opportun la législation sur l'utilisation de matériel corporel humain dans la recherche scientifique et sa

conservation dans les biobanques, de telle sorte qu'à l'avenir, les sociétés biopharmaceutiques puissent mener plus efficacement à bien leurs activités de recherche impliquant du matériel corporel humain.

■ Pour encore mieux concrétiser ces projets, un exercice financier majeur a été lancé en 2015 au sein de l'AFMPS sous l'appellation ZBB (Zero-Based Budgeting), dans le but d'objectiver les coûts en toute transparence et de tendre ainsi vers encore plus d'efficacité.

Actuellement, l'industrie biopharmaceutique en Belgique joue un rôle de premier plan sur la scène mondiale, et cet accomplissement résulte notamment d'initiatives prises par les autorités et les décideurs politiques belges durant les dix dernières années. Au cours de la dernière décennie, la Belgique a en effet beaucoup progressé dans la création d'un climat attractif pour les investissements pharmaceutiques, et l'AFMPS a sans nul doute contribué à cet apport.



FABIANA DAL POZZO,
AM CRA asbl

■ AM CRA est le centre de connaissance concernant l'utilisation et les résistances aux antibiotiques chez les animaux créé en 2012, auquel l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que l'Agence Fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA) ont délégué les activités de lutte contre l'antibiorésistance en médecine vétérinaire.

L'AFMPS fait partie du groupe de pilotage d'AM CRA. L'agence participe à la définition des objectifs stratégiques dans le cadre de la collecte d'informations sur l'utilisation des antibiotiques et la prévalence de la résistance ainsi que l'étude du lien entre les deux. L'AFMPS joue également un rôle dans la communication des résultats obtenus, la sensibilisation des secteurs concernés, en

collaboration avec BAPCO (Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee), et la réalisation d'avis et recommandations.

■ AM CRA a élaboré le plan ambitieux mais réaliste Vision 2020, avec des objectifs de réduction d'utilisation des antibiotiques et des actions concrètes des secteurs concernés.

Avec l'AFMPS et l'AFSCA, AM CRA a également rédigé une convention entre les autorités fédérales et tous les partenaires sectoriels concernés, signée le 30 juin 2016 par la ministre de la Santé publique Maggie De Block, le ministre de l'Agriculture Willy Borsus, ainsi que l'AM CRA et les différents partenaires sectoriels.

■ Depuis novembre 2016, l'unité scientifique d'AM CRA réalise les analyses, le rapportage et le benchmarking dans le cadre du système national de collecte des données d'utilisation des antibiotiques (Sanitel-Med) mis en place par l'AFMPS.

Ceci est un projet très important et qui jette les bases pour le renforcement de la collaboration entre l'AM CRA et l'AFMPS dans le futur, afin d'atteindre les objectifs de la Vision 2020 d'AM CRA de réduction et d'utilisation rationnelle des antibiotiques chez les animaux.

1. Quel est votre rapport avec l'AFMPS ?

2. Quel est le dossier le plus important pour lequel vous avez collaboré avec l'AFMPS ces dix dernières années ?

3. Qu'attendez-vous de votre collaboration avec l'AFMPS pour l'avenir ?



ILSE WEEGHMANS,
Vlaams Patiëntenplatform

■ La Vlaams Patiëntenplatform entretient une relation constructive avec l'AFMPS. L'avis du patient est de plus en plus demandé et écouté.

■ La voix du patient dans la politique en matière de médicaments.

■ Que celle-ci continue à suivre un parcours positif avec une plus large représentation des patients.



KOËN STRAETMANS,
APB

■ En tant que secrétaire général de l'APB (Association Pharmaceutique Belge), je participe à la concertation au sein de plusieurs commissions, plateformes de concertation et groupes de travail de l'AFMPS, pour ainsi aligner les avis et décisions de l'AFMPS sur la mission et la vision de l'APB concernant le rôle des pharmaciens d'officine.

■ Personnellement, cela ne fait qu'un an que je suis impliqué dans la concertation avec l'AFMPS et je pense ici surtout au déblocage de la liste obligatoire des médicaments en 2017. Ce serait un symbole important pour les pharmaciens et en même temps un signe annonciateur d'une future concertation constructive et adaptative, d'une bonne collaboration et d'une mise en œuvre accélérée.

Il y a également la concertation concernant l'autocontrôle des dispositifs médicaux en premier lieu, mais également des médicaments et des préparations magistrales. Il s'agit d'un débat entièrement ouvert et des étapes importantes ont déjà été effectuées. Des décisions importantes doivent encore être mûries et donc ne pas être prises de manière trop précipitée. Je pense ici par exemple à la réforme du circuit de distribution pour les dispositifs médicaux et l'arrêté royal pour les dépôts de médicaments.

■ L'élaboration de la méthodologie Zero-Based Budgeting de manière positive et constructive qui doit conduire à plus de transparence des prestations de l'AFMPS et à une répartition honnête et correcte du poids des investissements et des moyens de chaque partenaire. Cela doit également donner lieu à un exercice que l'on peut attendre de chaque organisation ou organisme sain : se ressourcer et faire l'exercice de savoir/évaluer quels services peuvent encore être améliorés et éventuellement lesquels sont également devenus superflus.

Je pense également à la suppression de l'arriéré de la Division Juridique afin que des adaptations légales et l'exécution de celles-ci deviennent plus rapidement possibles.

J'ai également envie de mentionner que les nouvelles initiatives dans la recherche de solutions pour les médicaments en rupture de stock, qu'il s'agisse de problèmes de production ou dus à un contingentement, sont très appréciées. Il s'agit ici notamment de problèmes auxquels les prescripteurs, les pharmaciens et, encore plus important, nos patients, sont confrontés au quotidien.



JENS VAN KRIEKEN,
ABPH

■ L'ABPH (Association belge des Pharmaciens hospitaliers) veut accroître, en collaboration avec l'AFMPS, la sécurité des patients et la

qualité thérapeutique, et également continuer à développer la profession de pharmacien hospitalier.

■ Je pense ici surtout à la collaboration pour l'adaptation de la législation, telle que l'arrêté royal « 1885 », l'arrêté royal n°78 et la nouvelle directive européenne en matière de médicaments falsifiés (European Falsified Medicine Directive).

Je pense également à la collaboration pour poursuivre le développement du système de suivi des ruptures de stock afin d'assurer la continuité des soins.

■ Une communication fréquente et ouverte dans les deux sens, ainsi qu'un partenariat pour continuer à améliorer ensemble la qualité des soins et la sécurité des patients.

Le soutien en matière de législation sur les nouvelles tâches du pharmacien hospitalier telles que la validation clinique et la possibilité de prescription à certaines conditions, ce qui demande par exemple des adaptations de l'arrêté royal n°78.

Le soutien en matière de législation sur la collaboration entre pharmacies hospitalières pour accroître la qualité et garder les coûts abordables grâce à des économies d'échelle.



MARC-HENRY CORNELY,
OPHACO

■ En tant que partenaire externe, représentant OPHACO (Office des Pharmacies coopératives de Belgique) dans le Comité de transparence, le Comité consultatif, la Commission consultative, et dans plusieurs autres plateformes externes ou groupes de travail, je dois à la vérité de dire qu'à l'AFMPS je me suis toujours senti un peu chez moi, compte tenu des nombreux contacts humains qui s'y sont développés et des projets qui s'y sont concrétisés.

■ Je peux en citer plusieurs. Il y a eu la fondation de la plateforme déontologique Mdeon, suivie de beTransparent, la plateforme de transparence centrale. L'autocontrôle, c'est-à-dire l'intégration du principe de l'auto-régulation dans la co-régulation, fut également un projet important. Je pense également à la rédaction de l'arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens et les bonnes pratiques pharmaceutiques (Good Pharmaceutical Practices), la formation continue obligatoire des pharmaciens, la transposition de directives européennes, les GDP (Good Distribution Practices), et les actes délégués (anti-tampering devices/dispositifs de sécurité/traçabilité).

En bref, tous les dossiers importants, en ce qu'ils contribuent à la qualité, l'efficacité et la sécurité des soins pharmaceutiques, sans oublier l'éthique et l'accessibilité pour les patients. Le projet Fee for Service ayant conduit au ZBB (Zero-Based Budgeting) est sans conteste le plus large de la décennie.

■ J'émetts le vœu que suite à ZBB, le poids de l'impact financier sur la mise en œuvre des dispositions régulatrices soit mieux pris en compte pour les secteurs et que tous les contributeurs potentiels participent.

Je crois beaucoup dans l'extension à d'autres branches de l'expérience autocontrôle développée pour les dispositifs médicaux.

En ce qui concerne les produits frontières, je rêve d'une Food, Drugs and Medical Devices Agency.



MARC GRYSEELS,
BACHI

■ BACHI (Belgian Association of the Consumer Healthcare Industry) est l'association belge qui regroupe les entreprises de l'industrie des médicaments en vente libre et des produits de santé vendus en pharmacie.

Notre collaboration avec l'AFMPS est très enrichissante, notamment de par notre présence dans différentes commissions et groupes de travail. BACHI est représenté au sein de la Commission de contrôle de la publicité des médicaments et dans le Comité de transparence de l'AFMPS, dans les réunions du TOR (Concertation technique en matière d'enregistrement) et d'autres groupes de travail concernant notamment l'indisponibilité des médicaments, l'étiquetage, les médicaments falsifiés, etc.

Dans ce contexte, nous apprécions beaucoup l'ouverture que montre l'AFMPS à l'égard de l'industrie. Cette démarche favorise une bonne collaboration, nécessaire pour travailler sur des problématiques communes aux autorités compétentes et à l'industrie, telles que la compliance thérapeutique, le bon usage du médicament, la communication envers les patients et le corps médical ...

■ Il est difficile de n'en citer qu'un seul ... Je citerais l'élaboration de la banque de données des notices sur le site internet de l'AFMPS, le dossier des antitussifs (recommandations pour le bon usage), le dossier de mise sur prescription médicale des médicaments contenant de la dompéridone, ou encore l'exercice Zero-Based Budgeting actuellement en cours et supervisé par le Comité de transparence.

■ BACHI attend de l'AFMPS qu'elle maintienne un esprit de transparence et qu'elle développe un espace pour les médicaments en vente libre ou OTC, et les dispositifs médicaux OTC. Les traitements OTC constituent une alternative pour soulager le budget de la sécurité sociale, dans les cadres budgétaires existants.

Nous attendons aussi de l'AFMPS une collaboration étroite et une ouverture d'esprit pour aborder les nouveaux défis en matière de communication. La révision de l'arrêté royal du 7 avril 1995 sur la publicité concernant les médicaments devra certainement intégrer ces nouveaux éléments, et BACHI est bien entendu prêt à apporter sa contribution à ce projet de révision.



MARNIX DENYS,
beMedTech

■ En tant que fédération belge de l'industrie des technologies médicales, nous sommes l'un des partenaires industriels qui collaborent avec l'AFMPS à l'évaluation et l'amélioration permanentes du cadre dans lequel opèrent les différents acteurs. Notre but est de parvenir aux solutions les plus performantes afin de maximiser la sécurité, la qualité et l'efficacité des dispositifs médicaux.

Presque chaque semaine, les membres du staff de beMedTech se concertent avec les collaborateurs de l'AFMPS à propos de dossiers spécifiques. Cette relation de travail positive s'est fortement développée ces dernières années parce qu'il devient toujours plus évident que la combinaison des connaissances pratiques avec l'expérience en matière d'évaluation clinique, l'accès au marché et l'inspection conduit à de bons résultats.

Je ne suis moi-même directeur de beMedTech que depuis octobre 2016 mais je suis agréablement surpris par la motivation et les connaissances des collaborateurs que j'ai rencontrés.

■ Je pense surtout au Pacte Technologies Médicales qui a été conclu avec la ministre Maggie De Block en octobre 2016. Ce pacte n'aurait jamais vu le jour si nous n'avions jamais dessiné l'avenir avec l'AFMPS. L'ébauche des différents projets tels qu'autocontrôle, soins à domicile, traçabilité des implants et cadastre des équipements lourds pour imagerie médicale est prête. Rédiger ce pacte avec l'AFMPS était une excellente manière de se trouver les uns les autres et de rapprocher nos visions. Il va de soi que la mise en œuvre de ce pacte déterminera en fin de compte sa valeur, mais de nombreux progrès ont déjà été enregistrés dans plusieurs dossiers.

En tant que membre du Comité de transparence de l'AFMPS, je pense également à l'exercice Zero-Based Budgeting, que le secteur qualifie de très important.

■ De nouvelles technologies médicales apparaissent en permanence comme solutions à un problème particulier, tel qu'un problème clinique, une demande de davantage de confort ou le besoin d'un processus plus efficace. Ces nouvelles solutions exigent parfois un changement dans la manière actuelle de travailler. Vu l'ADN typique et orienté solution des technologies médicales, nous attendons de l'AFMPS un dialogue continu et ouvert pour collaborer aux défis qui se posent.

Personnellement, je souhaite féliciter l'AFMPS pour ses dix ans d'existence et je suis très curieux de la suite de son évolution dans les dix années à venir !



PETER VAN ELSLANDER,
ANGR

■ En tant qu'association nationale des grossistes-répartiteurs de produits pharmaceutiques, nous devons suivre une législation spécifique, adaptée à nos activités et à notre obligation de service public. L'AFMPS octroie les autorisations nécessaires et contrôle si nos activités sont conformes avec celles-ci.

Trois fois par an, il y a une plateforme de concertation entre les grossistes-répartiteurs et l'AFMPS pour discuter des dossiers en cours.

■ Sûrement la problématique de la disponibilité/l'indisponibilité des médicaments en Belgique.

■ Une plus grande transparence dans le financement de l'AFMPS et une bonne collaboration dans la transposition en droit belge des nouvelles directives européennes en matière de médicaments falsifiés (European Falsified Medicine Directive).

Nous comptons également sur une plus grande concertation sur les dossiers qui concernent les grossistes-répartiteurs.

1. Quel est votre rapport avec l'AFMPS ?

2. Quel est le dossier le plus important pour lequel vous avez collaboré avec l'AFMPS ces dix dernières années ?

3. Qu'attendez-vous de votre collaboration avec l'AFMPS pour l'avenir ?



PIETER BOUDREZ,
FeBelGen

■ Chez FeBelGen (Fédération des producteurs belges de médicaments génériques), nous apprécions fortement l'attitude constructive de l'AFMPS vis-à-vis de l'industrie. Les collaborateurs de l'AFMPS s'en tiennent à leur mission, à savoir la protection de la santé publique, mais tiennent également compte des besoins et du fonctionnement des entreprises. Le Comité de transparence et les groupes de travail spécifiques en particulier veillent à ce que y ait d'excellents contacts avec les partenaires externes. L'interaction individuelle avec les collaborateurs chargés de dossiers spécifiques constitue également un atout.

■ Sans aucune hésitation, la résorption de l'important backlog, c'est-à-dire de l'arriéré dans le traitement des dossiers de délivrance des autorisations de mise sur le marché de médicaments. Cet arriéré est aujourd'hui en grande partie résorbé mais, au départ, cela constituait un véritable défi d'y parvenir.

Ces dernières années, l'essor des médicaments biosimilaires a été très important pour FeBelGen. L'AFMPS a adapté au fur et à mesure sa position à ce sujet pour tenir compte des progrès des connaissances scientifiques.

■ Que nous puissions poursuivre sur la même voie. FeBelGen souhaite en particulier mettre l'accent sur deux aspects importants. Premièrement, il s'agit d'investir dans une information claire du grand public, entre autres en expliquant dans un langage compréhensible ce que sont les médicaments biosimilaires. Deuxièmement, nous souhaiterions que l'accent soit mis sur un financement de l'AFMPS encore plus prévisible. Je pense à la fois aux redevances que nos membres doivent payer et à la capacité de l'AFMPS de répondre aux besoins de nos membres.



VÉRONIQUE DE COEN,
R.A.S.H.

■ Les relations entre R.A.S.H. (Regulatory Affairs Society for Homeopathics) et la Direction générale PRE autorisation de l'AFMPS reposent sur la concertation, afin de tenir compte de la spécificité des médicaments homéopathiques.

Une concertation toujours constructive et dont l'efficacité a été amplifiée avec les réorganisations successives de l'Unité Homéopathie & Phytothérapie depuis 2011, devenue aujourd'hui la Cellule Homéopathie & Phytothérapie au sein de la Division Marketing Authorisation (humain).

■ Le dossier le plus important sur lequel R.A.S.H. et l'AFMPS ont collaboré est l'enregistrement des médicaments homéopathiques en Belgique, en application de la Directive 2001/83/EC transposée dans la législation belge.

Cette réalisation a été rendue possible grâce à une rationalisation et une fluidification du traitement et de l'analyse des dossiers d'autorisation de mise sur le marché.

■ Pour les années à venir, nous souhaitons poursuivre rapidement l'évaluation des dossiers de médicaments homéopathiques grâce aux éléments suivants :

- poursuite des échanges entre R.A.S.H. et la Direction générale PRE autorisation de l'AFMPS pour clarifier les questions encore en suspens ;
- maintien des moyens de la Cellule Homéopathie & Phytothérapie et de la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire (HCM) ;
- mise en place d'une plateforme regroupant DG PRE autorisation de l'AFMPS, R.A.S.H. et la DG INSPECTION de l'AFMPS, afin de clarifier les conditions de la distribution et la disponibilité des médicaments homéopathiques.



SOPHIE LANOY,
LUSS asbl

■ La LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé) est la fédération francophone indépendante d'associations de patients et de proches, qui représente les patients au sein de la Plateforme patients/consommateurs et du Comité consultatif de l'AFMPS.

■ D'un point de vue participatif, la collaboration la plus importante entre la LUSS et l'AFMPS concerne l'apposition éventuelle d'un pictogramme sur les boîtes de médicaments à effet tératogène, destiné à alerter les patientes du risque de ce médicament lors de la grossesse.

Ce dossier s'est déroulé en plusieurs étapes et a permis à une association de patients concernée par cette question, de participer directement aux discussions.

L'évolution positive de ce dossier est assez encourageante.

■ Nous désirons poursuivre et développer notre collaboration et notre partenariat sur des thématiques en lien direct avec les patients.

Nous souhaitons également soutenir une mise à disposition claire et accessible des informations relatives aux médicaments et dispositifs médicaux.

Nous souhaitons que des informations cruciales telles que la notification des effets indésirables, la disponibilité des médicaments, les pénuries des médicaments, les dangers liés à certaines substances ou matières soient facilement accessibles aux patients.



DIRECTIVE MÉDICAMENTS FALSIFIÉS

Les cas toujours plus fréquents de contrefaçon et de falsification de médicaments ont conduit à la modification de la directive européenne sur les médicaments falsifiés.



PUBLICATION DE LA DIRECTIVE SUR LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS

L'AFMPS a participé activement à l'élaboration de cette directive et, en décembre 2010, pendant la présidence belge, le texte a été finalisé au sein du groupe de travail du Conseil et transmis au Conseil et au Parlement européen.

En 2011, les efforts ont été récompensés par la publication de la Directive Médicaments Falsifiés (DMF, 2011/62/UE).

Cette directive prévoit plusieurs mesures pour s'attaquer à la menace que représentent les médicaments contrefaits. Il s'agit par exemple d'une collaboration améliorée au niveau de

l'inspection, d'une surveillance plus stricte de l'origine et de la qualité des matières premières pharmaceutiques, d'un cadre légal pour la vente de médicaments par les pharmacies en Europe, d'un cadre légal pour le courtage de médicaments et de l'introduction du code unique par conditionnement et de dispositifs de sécurité.

ET ENSUITE ?

L'histoire ne s'arrête évidemment pas à la publication de cette directive puisque d'autres étapes étaient nécessaires pour mettre le texte en pratique. Un système de contrôle a été élaboré pour l'importation de matières premières pharmaceutiques, un logo européen a été développé pour que les citoyens puissent identifier les pharmacies agréées sur internet et un règlement d'exécution a également été élaboré pour la mise en œuvre des dispositifs de sécurité.

L'AFMPS a représenté la Belgique dans les diverses réunions avec la Commission européenne et les autres États membres où ce règlement d'exécution a fait l'objet d'une discussion. Cette concertation a abouti en 2016 à un règlement qui fixe la mise en œuvre

pratique du code unique par conditionnement dans le système de contrôle afin de pouvoir vérifier ce code unique lors de la délivrance (2016/161/UE).

Et ce n'est pas tout. En 2019, cette directive conduira à un système opérationnel qui garantira encore plus la sécurité du patient.



NOTRE FINANCEMENT REVU AU FIL DES ANS



Notre agence est financée par ses partenaires externes à hauteur d'environ 80%. Lors de sa création, il a été établi que la majorité des besoins financiers de l'agence ne seraient assurés ni par le patient, ni par le contribuable, mais par les secteurs sous la compétence de l'AFMPS.

UN MAXIMUM DE TRANSPARENCE

Cette approche étant exceptionnelle dans le secteur public, il a également été créé un espace de dialogue : le Comité de transparence de l'AFMPS, au sein duquel sont représentés les partenaires externes finançant l'agence.

Le mécanisme budgétaire a permis de dégager des soldes positifs. Cependant, l'usage de ces réserves ne pouvait être concrétisé en garantissant la neutralité imposée par les règles européennes budgétaires. En effet, le budget annuel de l'AFMPS reprend une autorisation administrative d'exécuter certaines dépenses spécifiques, et un financement de l'agence déterminé afin de couvrir précisément ces dépenses.

Face à cette situation, les partenaires externes de l'AFMPS souhaitaient plus de transparence dans le coût des différents services rendus par l'agence, ainsi qu'un meilleur alignement entre les recettes de l'agence et le

financement de ses services : QUI paye pour QUOI et COMMENT, dans une approche de fee for service. C'est ainsi que le projet Zero-Based Budgeting (ZBB) est né.

ZERO-BASED BUDGETING

Partant d'un exercice de Quick Wins réalisé en 2013 et 2014, dans lequel les dépenses avaient déjà été allouées à chaque service de l'agence, le projet ZBB s'est effectué en collaboration avec un consultant.

Dans un premier temps, le catalogue des services rendus par l'agence fut revu et élargi. Restait ensuite à déterminer le coût théorique et le coût effectif de chaque élément du catalogue et de les comparer. Est alors entré en jeu le projet Procost, dont le but est de mesurer le coût du temps de travail par activité (service/output).

Les responsables du ZBB ont combiné les données du Procost avec les données comptables de l'AFMPS et déterminé le coût complet des activités de l'agence.

DE ZBB À UN NOUVEAU CONCEPT DE FINANCEMENT

L'exercice ZBB a mené à nouveau mécanisme de financement : les coûts des activités de l'AFMPS (services/outputs) doivent être entièrement couverts mais financés de manière

ciblée. Un concept qui répond à la préoccupation des partenaires externes de l'agence du fees for service, soit assurer un financement effectivement lié à un ensemble de prestations.

Les investissements de l'AFMPS sont dorénavant regroupés dans un fonds d'investissement ayant son propre mécanisme de financement. Et pour apporter une réponse aux éléments imprévisibles, l'ensemble des coûts sont repris dans un fonds opérationnel.

Afin d'éviter la création de réserves financières inutilisables, les fonds opérationnels et d'investissement verront leur financement assuré par le mécanisme de la taxe variable : le montant dû par les partenaires externes de l'AFMPS une année correspond au montant nécessaire à couvrir les dépenses réelles de cette année spécifique. Le reste est qualifié de remboursable. Étant donné que ce montant appartient légalement aux partenaires, il peut être utilisé l'année suivante sans devoir demander de nouveau versement.

Cette nouvelle manière de travailler permet plus de transparence et répond au souhait de tous.

Avec ces nouveaux outils l'agence est prête pour une nouvelle décennie de soutien à la santé publique.



XAVIER DE CUYPER

ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL DE L'AFMPS

1980

Diplôme d'ingénieur agronome de l'UCL

1985

Entrée au Ministère de l'Agriculture - Service de la Protection des Végétaux

1999 à 2000

Chef de Cabinet du Ministre de l'Agriculture et des Classes Moyennes

2002

Désignation comme manager de crise à l'Agence fédérale de la Sécurité de la Chaîne alimentaire

2002 à 2003

Directeur général f.f. au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement (SPF Santé publique)

2003

Mandat Directeur général à la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation (SPF Santé publique)

2003 à 2004

Directeur de Cabinet du Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires étrangères

2004 à 2007

Directeur de Cabinet du Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances

2007 à aujourd'hui

Administrateur général de l'AFMPS

ENTRETIEN AVEC XAVIER DE CUYPER

QUELS MOMENTS SONT POUR VOUS LES PLUS MÉMORABLES DE VOS DIX ANS EN TANT QU'ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL DE L'AFMPS ?

Je pense à la crise PIP de 2012, avec l'utilisation frauduleuse de silicone industriel dans des implants mammaires. Pour les victimes, c'était évidemment traumatisant, mais en y pensant rétrospectivement, nous ne pouvons être que fiers que ce dossier de fraude ait été géré de manière très professionnelle en Belgique.

Cette crise PIP a entraîné pour notre agence un meilleur équilibre dans l'intérêt des produits de santé par rapport à celui des médicaments et a également servi de tremplin vers l'autocontrôle, soit la nouvelle méthodologie de contrôle de notre agence.

Notre agence a été confrontée à d'autres situations particulières comme la pandémie de grippe ou l'impact de la crise du médicament Mediator en France. Nous avons aussi organisé avec succès de nombreuses activités liées et la Présidence européenne de la Belgique au second semestre 2010.

Ensuite, je pense à l'évolution de notre attitude vis-à-vis du patient et dès lors à son implication dans nos activités. Je rappelle que donner la place centrale au patient a constitué l'une des principales priorités du plan stratégique de notre organisation dès sa création.

Cela a demandé pas mal de temps et de persuasion, mais la voie suivie, le processus, ont certainement été jugés positifs par tout le monde. Il fallait ici construire une relation de confiance avec tous les représentants des patients. Il ne s'agit ici pas uniquement d'organisations de coordination des nombreuses petites associations de patients mais également des représentants des consommateurs belges et des organismes assureurs.

Cela a été géré étape par étape avec pour but une participation effective des représentants des patients au sein des différentes commissions et plateformes de concertation de l'AFMPS. La Commission pour les médicaments à usage humain renouvelée a été la première à compter les représentants des patients parmi ses membres.

Je dois bien admettre que ma première réaction à ce sujet était mitigée. En fin de compte, cela s'est rapidement avéré être un grand succès avec un effet positif pour toutes les parties concernées.

Nous avons appris en même temps que l'approche en plusieurs étapes, sans rien vouloir forcer, et en y accordant suffisamment de temps, a conduit au succès que nous connaissons aujourd'hui.

En dernier lieu, je souhaite mettre en avant l'importance des réseaux. Plus précisément des réseaux sur la base d'expérience ou d'expertise approfondie, aussi bien au niveau national qu'europpéen, voire mondial.

Il est formidable d'observer comment les structures et contacts informels ont conduit à une collaboration particulièrement efficace, à un partage des tâches poussé, à des formations communes et tout ceci dans un même objectif : parvenir à une efficacité maximale sans trop de procédures ni a fortiori de procédures trop rigides et surtout à une meilleure protection du patient dans notre domaine de compétence.

Je pense ici spontanément au Heads of Medicines Agencies (HMA) avec le partage des tâches systématique en matière d'essais cliniques grâce au Clinical Trials Facilitation Group (CTFG). Le partage des tâches plutôt informel sans cadre législatif fondamental s'est ainsi développé et aura servi de modèle pour l'importante réforme du nouveau cadre législatif.

Au sein de notre propre organisation, qui est financée à plus de 80 % par le secteur, je pense aussi à la révision complète de notre modèle de financement. Celle-ci a nécessité beaucoup d'énergie et de temps. Mais nous pouvons être fiers du nouveau modèle qui peut maintenant également être utilisé par d'autres organismes publics.

Spécifiquement pour notre agence, cela signifie surtout que, pour de nombreux grands projets, nous pouvons maintenant nous appuyer sur un modèle de financement durable. Cela se fait déjà et progressivement pour le projet autocontrôle et pour l'accès aux médicaments innovants.

D'AUTRES POINTS À SOULIGNER ?

Je souhaite encore parler ici de deux choses.

J'ai du plaisir à collaborer quotidiennement avec mon équipe de presque 500 collaborateurs. Malgré les périodes difficiles, telles que la crise PIP et l'exercice ZBB, les collaborateurs continuent à s'investir, ce qui a conduit au succès que nous connaissons aujourd'hui.

Ce succès constitue en même temps un encouragement pour le management en général, mais également pour les collègues eux-mêmes à continuer à travailler ainsi.

Cela ne signifie évidemment pas que tout est rose. Nous devons opérer dans un cadre relativement strict. Ce serait déjà un grand pas en avant si une piste était trouvée pour une flexibilité effective, entre autres pour trouver des personnes ayant une certaine expertise spécifique et de disciplines scientifiques spécifiques.

Nous espérons évidemment que les efforts qui ont été fournis pour le modèle de financement ZBB nous aideront à libérer des moyens à cet effet. Le budget est maintenant clair et transparent pour tout le monde et doit conduire urgemment à une utilisation efficace de celui-ci pour les besoins identifiés.

QUID DE L'IMAGE DE L'AFMPS ?

Je dois admettre que, malgré les nombreux efforts pour pouvoir offrir un service encore meilleur dans tous les domaines où l'AFMPS joue un rôle avec, en fin de compte, le service au patient, nous ne pouvons pour le moment pas encore jouir pleinement d'une image positive.

Dès le début de l'AFMPS, j'ai préféré ne pas investir dans le marketing mais bien prouver qu'en tant qu'organisation, on peut mériter une image positive grâce à nos prestations de qualité. Je suis bien conscient que cela demande plus de temps mais je suis convaincu que cette voie est meilleure à long terme.

J'espère que l'avenir montrera que ce choix était le bon.



LA FACTURATION SIMPLIFIÉE : GRANDE ÉTAPE DANS L'ÉVOLUTION DU FINANCEMENT DE L'AFMPS

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

À l'origine, le mécanisme de financement de l'AFMPS était calqué sur le modèle de son prédécesseur, la Direction générale Médicaments du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement et plus particulièrement sur le modèle du « Fonds des médicaments ». Concrètement, la majorité du financement des activités de l'AFMPS provenait des rétributions versées pour chaque dossier introduit. Les tarifs de ces dossiers étaient déterminés bien avant la création de l'AFMPS. Ils reprenaient donc le financement des activités directement liées au dossier introduit, mais aussi l'ensemble des activités indirectement liées au dossier.

SIMPLIFIER MAIS COMMENT ?

Dans son désir de simplification administrative, l'AFMPS a rapidement été confrontée à une difficulté : si l'obligation d'introduire un dossier disparaissait, l'activité directement liée au dossier disparaissait également, mais l'activité indirecte initialement financée par ce dossier ne disparaissaient pas pour autant. Cette difficulté a été renforcée lorsque

l'Agence européenne des médicaments (EMA) a supprimé l'obligation d'un nombre important de dossiers dont la plus-value, d'un point de vue de protection de la santé publique, avait été remise en cause. Citons à titre d'exemple la suppression du renouvellement quinquennal systématique des autorisations de mise sur le marché des médicaments.

UNE SEULE FACTURE PAR AN

Grâce à son Comité de transparence, l'AFMPS a pu implémenter une solution nouvelle en Belgique : une contribution annuelle. De cette manière, une seule facture annuelle envoyée au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché a permis d'avoir le même effet financier qu'une centaine de factures liées à des dossiers divers.

Ce nouveau système de facturation simplifiée permet de financer des initiatives comme le renouvellement de la Commission des médicaments à usage humain, sans augmenter le nombre de factures.

Dix ans de l'AFMPS



D'ENVIRON
200
COLLABORATEURS À
457



6 383
ESSAIS CLINIQUES
APPROUVÉS

depuis que notre autorité est compétente en matière de recherche et développement (R&D)

69 492

dossiers de variations et renouvellements clôturés par la Division Marketing Authorisation (Variations & Renouvellement) de la DG POST autorisation

NOTIFICATIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES

Depuis 2012
4 894 des professionnels de la santé
634 de patients



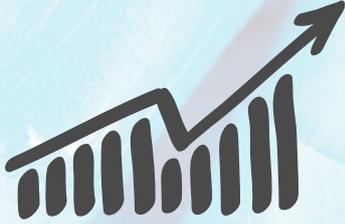
DOTATION DE L'ÉTAT DE

€ **17 300 000**

À

€ **12 300 000**

en quelques chiffres



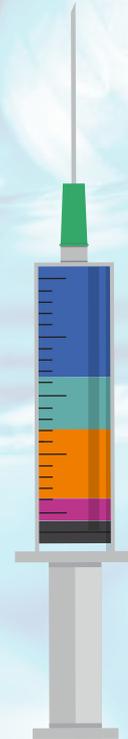
+15 000
INSPECTIONS
EFFECTUÉES



+23 000
COLIS SAISIS

DANS LES PROCÉDURES CENTRALISÉES POUR OBTENIR
UNE AUTORISATION EUROPÉENNE DE MISE SUR LE
MARCHÉ D'UN MÉDICAMENT, L'AFMPS A ÉTÉ DÉSIGNÉE :

rapporteur pour	dont
25	7
PRODUITS	VACCINS
co-rapporteur pour	dont
16	4
PRODUITS	VACCINS
peer reviewer pour	dont
11	5
PRODUITS	VACCINS
rapporteur pour	dont
5	3
PRODUITS	VACCINS



LE VIG-NEWS : CONCRÉTISATION D'UNE GRANDE ÉTAPE POUR LA VIGILANCE

Dans la foulée de la création de l'AFMPS, la Division Vigilance de l'agence a lancé un projet dénommé « pharmacovigilance active ». La pharmacovigilance désigne l'ensemble des techniques d'évaluation du risque de survenue d'effets indésirables liés aux médicaments après leur commercialisation.

L'objectif du projet « pharmacovigilance active » était de sensibiliser davantage les professionnels de la santé aux objectifs de la pharmacovigilance et à l'utilité de notifier les effets indésirables qu'ils constatent chez leurs patients.

INFORMER POUR SENSIBILISER

La mise à disposition d'informations de pharmacovigilance constitue un élément clé de ce projet de sensibilisation et peut contribuer à une utilisation plus sûre des médicaments. L'AFMPS a ainsi lancé le VIG-news, un bulletin d'info électronique semestrielle, destiné aux professionnels de la santé et compilé par les experts de la Cellule Pharmacovigilance humaine de l'AFMPS.

Depuis mai 2010, le VIG-news est mis à la disposition de tous les professionnels de la santé sur le site internet de l'AFMPS.

Le VIG-news présente une sélection de communiqués de pharmacovigilance émanant de différentes sources comme l'AFMPS, l'asbl Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP), l'Agence européenne des médicaments (EMA - European Medicines Agency), ainsi que d'autres autorités nationales compétentes en matière de médicaments, telles que la Food and Drug Administration (FDA), mais aussi la littérature scientifique (comme Drug Safety).

Depuis juillet 2012, le VIG-news contient également des communiqués en matière de



matériovigilance, c'est-à-dire la vigilance concernant les dispositifs médicaux.

En 2016, l'AFMPS a organisé une enquête de satisfaction sur le VIG-news. Les résultats de cette enquête sont encourageants et montrent une satisfaction globale des répondants.

UN PLAN DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR UNE MEILLEURE PROTECTION DES PATIENTS

En 2010, éclatait le scandale des implants PIP, du nom de la société française Poly Implant Prothèse. Cette société fabriquait des prothèses mammaires remplies de gel de silicone non validés par l'organisme notifié (l'organisme d'accréditation).

Suite à ce scandale, l'AFMPS et les institutions concernées ont élaboré un plan d'action afin de remédier aux déficiences constatées et d'améliorer le système en place. Ce plan d'action, nommé Plan Dispositifs Médicaux, poursuit un double objectif :

- accroître la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux;
- écarter les produits qui ne répondent pas aux exigences minimales de mise sur le marché.

Sur base de ces deux objectifs, le Plan Dispositif Médicaux est axé sur cinq domaines :

- la **traçabilité** des dispositifs médicaux implantables,
- l'**évaluation** et le **contrôle** des dispositifs médicaux dans leur ensemble,
- l'**évaluation des dossiers** concernant les dispositifs médicaux,
- la **matériovigilance**,
- la **transparence**.

Le Plan Dispositifs Médicaux a, entre autres, permis jusqu'à aujourd'hui de :

- mettre en place un **portail** de notification **pour les distributeurs de dispositifs médicaux**, afin de faciliter la tâche des distributeurs pour notifier leurs activités et modifier leurs données en ligne;

- l'engagement de deux experts à la DG PRE autorisation, ainsi que d'inspecteurs à la DG INSPECTION, afin d'améliorer l'expertise et le contrôle des différents acteurs du marché;
- mettre en place un **réseau de points de contact matériovigilance** dans les institutions de soins et chez les distributeurs afin d'améliorer le rapportage, l'application d'actions correctrices, la sensibilisation ainsi que le suivi des incidents;
- développer un **registre central de traçabilité** permettant une meilleure traçabilité des implants sur le marché belge, en identifiant leur localisation et leur statut.



D'UNE GÉNÉRATION À L'AUTRE

Entretien avec José De Schutter -
le « plus ancien » de l'AFMPS



JOSÉ DE SCHUTTER
COLLABORATEUR ZERO BASED BUDGETING
POUR LA DG INSPECTION

QUELLE FONCTION EXERCEZ-VOUS À L'AFMPS ?

Je suis actuellement responsable des contacts avec Deloitte, qui nous conseille dans le cadre de l'exercice ZBB (Zero Based Budgeting) pour la DG INSPECTION.

POURQUOI AVEZ-VOUS CHOISI DE TRAVAILLER À L'AFMPS ?

J'ai commencé à travailler à l'Inspection Générale de la Pharmacie, qui a précédé l'AFMPS, en 1972. Vous pouvez donc dire que j'ai vécu la transition de l'Inspection Générale de la Pharmacie à l'AFMPS via la Direction Générale des Médicaments au sein du SPF Santé Publique. Je me suis toujours bien senti ici, c'est pourquoi je continue encore à travailler à un cinquième en tant qu'expert contractuel après avoir pris ma pension légale.

QUE PRÉFÉREZ-VOUS DANS VOTRE TRAVAIL ?

C'est surtout la variété des tâches et le contact humain avec mes collègues et les partenaires externes qui font que j'ai toujours aimé travailler ici et que je continue à le faire.

Entretien avec Kimberly Van Oost -
la « plus jeune » de l'AFMPS

QUELLE FONCTION EXERCEZ-VOUS À L'AFMPS ?

Depuis le 1^{er} janvier 2016, je travaille comme expert administratif à la Division Médicaments à Usage Vétérinaire de la DG PRE autorisation.

POURQUOI AVEZ-VOUS CHOISI DE TRAVAILLER À L'AFMPS ?

Mes premières expériences à l'AFMPS étaient comme étudiante jobiste. Pendant deux étés, je me suis toujours bien sentie ici. De plus, cela me passionne énormément de savoir quel chemin un médicament et un produit de santé doivent parcourir avant de pouvoir être mis sur le marché. C'était donc pour moi une étape logique d'opter pour un travail à l'AFMPS.

QUE PRÉFÉREZ-VOUS DANS VOTRE TRAVAIL ?

Avant d'entrer à l'AFMPS, j'étais surtout occupée avec des médicaments à usage humain. Maintenant, j'ai également la possibilité de découvrir le domaine des médicaments à usage vétérinaire. De plus, la diversité des tâches me plaisait beaucoup et nous avons ici vraiment la possibilité d'apprendre, ce qui rend le travail encore plus agréable.



KIMBERLY VAN OOST
EXPERTE ADMINISTRATIVE
À LA DG PRE AUTORISATION

DE LA SOUS-TRAITANCE DES DÉBUTS À UN SERVICE ICT AUTONOME

Au départ, l'AFMPS fût créée comme une organisation se focalisant uniquement sur sa mission de santé publique, ses tâches clés. Les services de soutien devaient être sous-traités et confiés à des organisations tierces ayant une expérience plus vaste. La même vision s'appliquait à la gestion informatique. C'est ainsi qu'en 2007 l'équipe informatique de départ consacrait la majorité de ses ressources à la gestion des conventions et des marchés avec les prestataires externes.

Quant à l'ensemble des services informatiques de base, l'AFMPS avait confié leur gestion au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE).

LES SHARED SERVICES ENTRENT EN PISTE

Cependant, en 2009, deux ans après la création de l'AFMPS, le SPF SPSCAE s'est vu obligé de revoir ses priorités et l'agence a dû faire appel à un nouveau partenaire apte à reprendre la gestion des services informatiques de base: les Shared Services.

Les Shared Services sont gérés par le SPF Chancellerie du Premier Ministre et le SPF Technologie de l'Information et de la Communication, ou FEDICT, aujourd'hui devenu la direction générale Transformation digitale et intégrée dans le SPF Stratégie et Appui.

En 2010, l'AFMPS devenait leur plus grand « client » par le biais d'une procédure de migration.

Quelques étapes importantes, comme la création d'une salle de serveurs, ont démarré en 2010 mais l'année de la concrétisation fut incontestablement 2011. Au cours de cette année la totalité des utilisateurs de l'AFMPS ont été déplacés vers un nouveau domaine informatique AFMPS: le « YourICT ».

VERS DES OUTILS INFORMATIQUES TOUJOURS PLUS PERFORMANTS

Mais le développement d'un service ICT autonome à l'AFMPS ne s'est pas limité à « copier » les services déjà mis en place par le SPF SPSCAE. L'agence a décidé d'aller plus

loin, en visant l'optimisation maximale du service aux utilisateurs. C'est ainsi que s'est rapidement développé le Virtual Private Network, ou VPN, pour soutenir le travail à distance.

Dans la même idée, la consolidation du réseau informatique local de l'AFMPS et de sa salle de serveurs a permis de renforcer le support aux projets de développement locaux, comme la banque de données de tous les médicaments autorisés en Belgique et l'application interne permettant le suivi des dossiers d'essais cliniques.



LA CONVENTION MEDICRIME

La contrefaçon des produits médicaux et la criminalité associée sont des fléaux d'ampleur internationale. Avec l'utilisation d'internet pour la distribution des produits contrefaits et illégaux, ces phénomènes peuvent avoir des conséquences graves à grande échelle. Ces comportements criminels ont un impact direct sur la population, puisqu'ils privent les patients du traitement médical qui leur est nécessaire. Les produits contrefaits et illégaux s'avèrent en effet souvent dangereux pour la santé, menant parfois même au décès du patient.

À ce risque pour la santé s'ajoute la mise à mal de la confiance du public dans les autorités sanitaires et les systèmes de santé en tant que tels.

Malheureusement, en dépit des mesures prises, de plus en plus de produits médicaux sont contrefaits. Le risque relativement faible de poursuite comparé aux énormes potentiels gains financiers explique cette prolifération.

Et le recours à internet pour distribuer a rendu le problème planétaire. C'est pourquoi l'AFMPS a activement participé aux travaux du Conseil de l'Europe pour aboutir à la Convention internationale sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dite Convention MEDICRIME.

À FORCE CONTRAIGNANTE

La Convention MEDICRIME est un instrument juridique contraignant dans le domaine du droit pénal. Cette convention criminalise la contrefaçon mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité. Il s'agit ici du premier instrument juridique international de droit pénal à introduire des sanctions pénales et des mesures de prévention et de protection des victimes. Ouverte aux pays du monde entier, elle offre également un cadre légal de coopération internationale et des mesures destinées à améliorer la coordination au niveau national. Par ailleurs, la

Convention MEDICRIME complète parfaitement les législations nationales et internationales.

La Convention MEDICRIME a été ouverte à signature à Moscou, le 28 octobre 2011, au cours d'une conférence de haut niveau. Les États non membres du Conseil de l'Europe qui ont participé à son élaboration, comme Israël et le Japon, ainsi que les États ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe ont également été invités à signer cette convention, ainsi que tous les États à travers le monde désireux d'y adhérer.



La Convention MEDICRIME est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2016, et entrée en application en Belgique le 1^{er} novembre 2016.

NWOW

L'AFMPS S'ENGAGE DANS LA VOIE DU NWOW

L'année 2015 a marqué le début des communications internes concernant la « nouvelle culture », et l'expression « New Way of Working » (NWOW) a ainsi fait son entrée à l'AFMPS. Derrière ce terme NWOW se vit depuis plus d'un an une nouvelle culture d'organisation. Une première grande action a été posée fin 2016 en permettant à tous les agents qui le souhaitent de ne plus faire enregistrer leur temps de travail. Un premier pas vers une nouvelle forme de confiance

et de responsabilisation. C'était là le début d'un changement qui continuera à grandir et à toucher tous les aspects de la culture de l'AFMPS dans les années à venir.

Le NWOW se caractérise généralement par un environnement de travail dynamique, le développement des applications TIC (technologies de l'information et de la communication), la digitalisation ainsi que le renforcement de la cohésion d'équipe par la coresponsabilité.

En un an les équipes business et de soutien de l'AFMPS ont fait preuve d'une grande réactivité. C'est ainsi qu'a démarré fin 2016 un projet de digitalisation mené par la Division ICT et ayant pour objet l'analyse de l'informatisation de plusieurs processus. De même soulignons un travail de communication et de sensibilisation au niveau du management via des cycles de formations et des workshops. Enfin, quelques aménagement d'espaces en « dynamic office » ont vu le jour.

La philosophie NWOW met la priorité d'avantage sur la confiance, la responsabilité et l'autonomie que sur le contrôle, tout en gardant au centre des préoccupations le respect pour les clients. Ce changement est notamment réalisé à l'AFMPS via le remaniement de notre règlement de travail et par un accompagnement des chefs et des équipes.





L'EXPERTISE SCIENTIFIQUE DE L'AFMPS EST À LA POINTE EN EUROPE

L'expertise de l'AFMPS a été significativement renforcée au cours des dix dernières années. Le nombre d'évaluateurs scientifiques est passé d'une trentaine de collaborateurs en 2007 à plus du double en 2017. Le développement de la Division Évaluateurs s'est déroulé en plusieurs étapes sur la base d'une analyse répétée des besoins par rapport à l'éventail de tâches à réaliser.

Outre une analyse quantitative, on a également examiné systématiquement quels domaines d'expertise devaient être complétés ou renforcés. Des évaluateurs spécifiques ont ainsi été recrutés pour développer des domaines tels que la biostatistique, la méthodologie des essais cliniques, les thérapies avancées (thérapie cellulaire et génique) et les dispositifs médicaux, et pour renforcer les domaines d'excellence choisis, à savoir l'ONCOLOGIE et les VACCINS.

Le renforcement de l'expertise interne s'est traduit par le développement d'un réseau et d'une banque de données d'experts externes. Le renforcement de l'expertise était nécessaire avant tout pour continuer à optimiser les évaluations des processus existants, tels que le traitement de demandes d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché

(AMM), de modifications à une AMM et d'essais cliniques et pour garantir la qualité de ces évaluations. De nouveaux processus ont également été ajoutés à l'éventail des tâches des évaluateurs, tels que le traitement de demandes d'avis national, scientifique et en matière de régulation, de demandes liées à un usage compassionnel (Compassionate Use Programs) ou à des programmes médicaux d'urgence (Medical Need Programs) et de demandes d'essais cliniques concernant des dispositifs médicaux.

Une solide expertise interne et une expertise externe bien ancrée sont également nécessaires pour pouvoir jouer un rôle au niveau européen et pouvoir assumer un rôle de premier plan dans les domaines d'excellence choisis de l'AFMPS: VACCINS, ONCOLOGIE et EARLY PHASE DEVELOPMENT.

Au niveau de l'Agence européenne des médicaments ou l'EMA (European Medicines Agency), les représentants de l'AFMPS au sein du comité scientifique qui évalue les demandes pour de nouveaux médicaments à usage humain en Europe par le biais de la procédure centrale, le CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) et du comité scientifique qui évalue les demandes

pour les nouveaux médicaments à usage vétérinaire en Europe par le biais de la procédure centrale, le CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use), sont depuis la création de l'AFMPS en 2007 des leaders européens pour les rapporteurs en matière de vaccins. Ces dernières années, c'est également de plus en plus souvent le cas pour les dossiers oncologiques et endocrinologiques.

La reconnaissance européenne des représentants de l'AFMPS au sein du comité scientifique responsable de l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments de thérapie innovante en Europe, le CAT (Committee for Advanced Therapies) augmente également, grâce à quoi l'évaluation de dossiers importants pour des médicaments de thérapie innovante est plus souvent confiée à l'AFMPS.

Depuis la publication du règlement pédiatrique, les représentants de l'AFMPS au sein du comité scientifique qui évalue des paediatric investigation plans, le PIP, c'est-à-dire l'examen pour l'utilisation de médicaments chez les enfants au niveau européen, le PDCO (Paediatric Committee), ont également joué un rôle actif dans l'évaluation des PIP.



L'ÉQUIPE DE LA DIVISION
ÉVALUATEURS DE L'AFMPS

Dans la procédure européenne d'avis scientifique, les représentants de l'AFMPS sont les leaders européens quant au nombre d'avis attribués et traités.

L'AFMPS a également assumé d'autres responsabilités au sein des comités et groupes de travail scientifiques européens. Les experts de l'AFMPS ont assumé le rôle de (vice-)président ou ont assumé le rapporteurship du développement ou de la révision d'une directive.

L'AFMPS met également l'expertise acquise au service des autorités politiques, d'autres instances publiques, de l'industrie pharmaceutique, du monde académique, des professionnels de la santé et des patients. Cela se fait entre autres en répondant à des questions (questions parlementaires, questions des professionnels de la santé, des patients ...) et grâce à des présentations sur des forums scientifiques.

La qualité du processus décisionnel scientifique de l'AFMPS a encore été renforcée début 2016 par l'installation de la Commission pour les médicaments à usage humain (CMH) renouvelée.

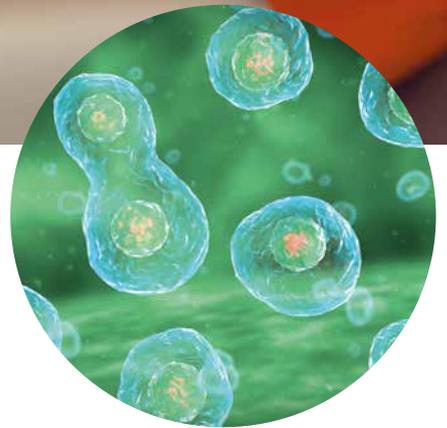
L'AFMPS continuera à l'avenir à renforcer et à adapter cette expertise en fonction des nouveaux défis scientifiques et en matière de régulation. Citons par exemple la nouvelle législation en matière d'essais cliniques et celle concernant les dispositifs médicaux, les initiatives d'accès anticipé aux médicaments (early access), la collaboration avec

des organisations actives dans le domaine du HTA (Health Technology Assessment) responsables de l'examen multidisciplinaire visant à évaluer plusieurs aspects d'une intervention dans les soins de santé et les applications numériques qui permettent au professionnel de la santé de suivre le patient à distance ou mobile health.





MATÉRIEL CORPOREL HUMAIN - 10 ANS DÉJÀ ?



Dès sa naissance au 1^{er} janvier 2007, l'AFMPS reçoit notamment pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang et le matériel corporel humain (MCH).

EN TÊTE DE FILE: SANG & CO

Le sang et ses dérivés stables sont rapidement pris en charge. Ce sont donc les établissements de transfusion sanguine qui sont d'abord concernés.

L'agence leur applique les mêmes principes de contrôle et d'autorisation que pour les médicaments, mais adaptés aux particularités de ce domaine. Ici nous suivons les produits sanguins du donneur jusqu'au receveur, en vérifiant tous les critères de qualité et de traçabilité. Aussi l'hémovigilance se faisait vite une place importante.

LA LÉGISLATION MCH ENFIN LÀ

Il faut attendre fin 2009 et l'entrée en vigueur de la législation concernant le matériel corporel humain, tel que les cellules et les tissus, pour que les matières biomédicales, en ce compris la procréation médicalement

assistée, prennent leur essor au sein de l'agence. Il s'agit, pour plus d'une centaine d'établissements, de s'adapter et de composer leur dossier de demande d'agrément, et pour l'agence de les inspecter en vue de l'octroi de l'autorisation indispensable.

Cette matière vise dans un premier temps l'application médicale humaine du MCH. Ici aussi les différents types de produits (cornées, os, cellules souches, gamètes ...) sont suivis des donneurs jusqu'aux receveurs, parfois au-delà de nos frontières. Comme avec le sang et ses dérivés, il faut adapter les méthodes de travail pour tenir compte des particularités du secteur, essentiellement hospitalier, et la biovigilance se met alors en place. Le résultat final est une amélioration reconnue de la qualité des processus de gestion du MCH et donc de la qualité de celui-ci: un plus pour les patients !

UN AVENIR PROMETTEUR

Les domaines sang et MCH sont l'émanation de deux directives européennes soumises prochainement à révision. De plus, le volet biobanques prévu dans la législation MCH doit encore voir le jour. Si on y ajoute les demandes de l'industrie pharmaceutique en

quête d'innovation, il faut constater que ce domaine n'en est qu'à ses débuts et qu'il faudra veiller à son développement pour l'avenir.

Les thérapies autologues, où le patient est son propre donneur, bénéficient d'un régime allégé en Belgique. Pour les thérapies allogéniques, où patient et donneur ne sont pas la même personne, un pacte entre hôpitaux exploitant de banques de MCH et industrie se met en place, sous l'égide de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'AFMPS.

Enfin, une plateforme européenne des établissements MCH est disponible sur le site internet de l'AFMPS. Ceci permet de connaître les activités de chaque établissement européen. Il s'agit d'un bel outil pour les autorités compétentes de contrôle mais aussi pour les établissements eux-mêmes, les praticiens à la recherche d'un type de MCH particulier ainsi que pour l'industrie pharmaceutique qui développe les nouvelles thérapies innovantes.



LA COMMISSION MIXTE CONSEILLÈRE POUR LA « ZONE GRISE »

BESOIN D’AFFINEMENT

Dans un monde sans cesse plus complexe, avec une libre circulation des biens, il est difficile pour certains produits de déterminer s’il s’agit de médicaments ou non. La définition de « médicament » est en effet très large dans les directives européennes 2001/83/CE et 2011/82/CE relatives aux médicaments. À la demande, aussi bien des services publics compétents que des entreprises et de leurs organisations professionnelles actives dans ce domaine, ces directives européennes ont été affinées pour parvenir à une approche uniforme des produits pour lesquels il n’apparaît pas toujours clairement de quel statut ils relèvent. Nous parlons des produits qui se situent

dans la « zone grise » entre les médicaments, les suppléments alimentaires, les cosmétiques, les biocides, les nutriments et les produits de consommation courante. La réponse concrète fut la création de la Commission mixte en 2008. Celle-ci fournit des avis en cas de doute quant au statut d’un produit.

LA NOMINATION DES MEMBRES: LE SIGNAL DE DÉPART DE LA COMMISSION

La Commission mixte se compose d’une chambre pour les produits à usage humain et d’une chambre pour les produits à usage vétérinaire. Cette commission réunit l’expertise de représentants de l’AFMPS, de l’Agence

fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA), du SPF Economie et du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE). La nomination des membres par le Roi en janvier 2009 a donné le signal de départ effectif de cette commission, sous la présidence de l’AFMPS.

Entre-temps, de nombreux dossiers ont été traités par cette commission et plusieurs lignes directrices, comme récemment pour la levure de riz rouge, ont également été présentées au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour aider l’industrie à mettre sur le marché des produits conformes.

PROJETS & PORTFOLIO MANAGEMENT OFFICE @ AFMPS

C’est à la mi-2014, après accord en Comité de direction, qu’a été mis en place au sein de l’AFMPS un organe transversal de gestion des projets/portefeuilles de projets, dénommé **Coordination PPMO** par la suite.

QUELS SONT LE RÔLE ET LES TÂCHES PRINCIPALES D’UN PPMO ?

Le rôle d’un PPMO est d’aider à l’organisation de l’institution, mais également de s’assurer de l’adéquation entre les rôles, les liens avec l’organisation et les responsabilités à chaque niveau de participation.

De ce rôle découlent trois niveaux:

1. L’Executive Projects & Portfolio Management ou EPPMO d’entreprise.
2. Le Project Management Office ou PMO d’organisation de projet;
3. Les Project members ou collaborateurs.

Plus précisément, voici les tâches principales de la Coordination PPMO de l’AFMPS:

• Ressource Management

Il s’agit d’assurer le « staffing » pour atteindre les

objectifs de réalisation des projets en alignement avec la ou les hiérarchie(s) concernées.

• Financial Management

- Évaluer ou pré-évaluer les projets afin de permettre à l’Executive Projects & Portfolio Management Officer ou EPPMO de réaliser sa mission.
- Assurer le suivi des demandes de budgets, si nécessaire, auprès des instances financières.
- Assurer le suivi budgétaire des projets qui lui sont confiés (time-sheets, coûts internes et/ou externes ...).

• Project Reporting

- S’assurer du bon suivi de la méthodologie au travers des livrables (documents qualitatifs et de bonne pratique nécessaires à la réalisation d’un projet).
- S’assurer de la qualité des livrables.
- Fournir régulièrement les rapports attendus par l’EPPMO. Il s’agit de rapports « SQERT », élaborés en regard de l’avancement d’un projet, et selon cinq axes: Scope, Quality, Effort, Risk, Time.

• Project Scheduling

• Communication

Il s’agit d’assurer la communication tant interne qu’externe autour du ou des projet(s) sous sa responsabilité.

QUELS SONT LES RÉSULTATS CONCRETS DE CETTE MISE EN PLACE DE LA COORDINATION PPMO AU SEIN DE L’AFMPS ?

La Coordination PPMO a permis une standardisation sur trois axes:

- relative à l’introduction, l’évaluation et la priorisation des projets au sein de l’AFMPS (ressource management, financial management, scheduling);
- de la méthode de gestion de projet (méthodologie);
- du suivi des projets et des portefeuilles de projets (reporting).

Nous pouvons aujourd’hui affirmer qu’au travers de la mise en œuvre d’une Coordination PPMO au sein de l’AFMPS, nous avons amélioré notre capacité à appréhender et concrétiser de manière optimale les attentes en termes de projets vis-à-vis de nos partenaires, tout en s’inscrivant dans la politique de santé publique belge.

LES TALENTS DE L'AFMPS ET D'AILLEURS

Daniel



Que faisiez-vous au sein de l'AFMPS ?

Lors de mon engagement comme expert détaché de l'Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola en 1996, j'ai assuré la coordination du travail d'évaluation des experts en charge de la partie clinique des dossiers d'autorisation de mise sur le marché de médicaments.

Très vite, ce travail s'est concentré sur les dossiers européens en raison de l'ampleur de la tâche, avec un intérêt particulier pour les vaccins.

Ces activités m'ont mené à représenter la Belgique à l'Agence européenne des médicaments (EMA) à Londres. En 2001, j'ai été élu à la présidence du Comité pour les médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA pour six ans. Cette particularité m'a amené naturellement à intégrer le Comité pédiatrique (PDCO) de l'EMA en 2007, lorsque le nouveau règlement européen a imposé à l'industrie de développer des médicaments pour les enfants.

Après six années de présidence de ce comité, j'ai achevé ma carrière au sein de l'AFMPS comme représentant de mon pays au sein du CHMP. L'année 2016 marquait le temps de la retraite.

Que faites-vous aujourd'hui ?

À ce jour je continue des activités au sein du groupe de travail « Vaccinologie » du Conseil Supérieur de la Santé belge et de l'EMA, ainsi qu'une activité de soutien pour une ONG qui tente d'organiser l'action des régulateurs face à l'émergence potentielle d'une épidémie grave et menaçante, comme la fièvre d'Ebola le fut récemment.



DANIEL BRASSEUR

Qu'est-ce que l'AFMPS vous a apporté pour votre job actuel ?

Mon travail au sein de l'AFMPS m'a apporté énormément de satisfaction, en raison de la compétence et de la cordialité des femmes et des hommes qui se dévouent à ce métier mal connu : protéger la santé publique et faciliter l'accès de tous aux médicaments performants.

Quel regard portez-vous sur l'AFMPS dans le cadre de vos nouvelles fonctions ? L'importance de l'AFMPS dans votre nouveau job ?

Cet apport est évidemment majeur, puisque c'est toute l'expérience professionnelle acquise pendant vingt ans, tant au sein de l'AFMPS que de l'EMA, que je tente de mettre à profit aujourd'hui dans une cause humanitaire.

Stéphanie



Que faisiez-vous auprès de votre ancien employeur ?

Je m'occupais de la mise en place d'essais cliniques et de la gestion de différents projets au sein de l'industrie pharmaceutique, dans le domaine des vaccins.

Que faites-vous aujourd'hui au sein de l'AFMPS ?

Je suis coordinatrice du domaine d'excellence VACCINS.

Qu'est-ce que l'AFMPS vous a apporté pour votre job actuel ?

Tout d'abord le fait de pouvoir collaborer avec des collègues et partenaires très expérimentés, soucieux de la santé publique. Mon travail à l'AFMPS m'apporte également la possibilité de m'investir dans des problématiques actuelles importantes et de mieux comprendre l'environnement des vaccins en Belgique.

Quel regard portez-vous sur l'AFMPS par rapport à votre expérience passée ?

Le fonctionnement est assez différent que dans le privé, ce qui nécessite une période d'adaptation. Ce que j'apprécie particulièrement à l'agence c'est l'ouverture vis-à-vis de nouvelles approches et la possibilité d'intégrer avec des partenaires externes variés.



STÉPHANIE MALI



KRISTOF BONNARENS

Kristof



Que faisiez-vous au sein de l'AFMPS ?

J'ai commencé en 2005 en tant que gestionnaire de dossiers au sein de la Division R&D (humain) de l'AFMPS. Depuis 2009, j'étais chef ad interim de cette division et, en 2012, ce rôle est également devenu officiel. J'ai quitté l'AFMPS fin mars 2016.

Que faites-vous aujourd'hui ?

Depuis avril 2016, je suis actif au sein de pharma.be, l'association regroupant en son sein plus de 130 entreprises pharmaceutiques innovantes belges. En tant qu'Innovation & Research manager, je traite des dossiers ayant un impact sur l'innovation en matière de médicaments, pour lesquels pharma.be entend être le porte-parole. Plus précisément, il s'agit ici de la politique en matière de médicaments de thérapies avancées et de médicaments biologiques, mais également de la politique relative au groupe de PME au sein de pharma.be et aux activités en matière d'impact des médicaments sur l'environnement.

Qu'est-ce que l'AFMPS vous a apporté pour votre job actuel ?

Je ne suis plus actif dans le domaine dans lequel j'étais actif à l'AFMPS, mais j'ai encore de nombreux contacts avec les anciens collègues. Étant donné que je travaille sur des

dossiers de politique, j'ai régulièrement des concertations avec des experts de l'AFMPS, mais toutefois dans un tout autre rôle.

Quel regard portez-vous sur l'AFMPS dans le cadre de vos nouvelles fonctions ?

Dans mon nouveau travail, j'ai déjà rencontré de nombreuses nouvelles personnes, mais j'ai également eu la chance de rencontrer plusieurs anciens collègues dans un tout autre contexte. J'ai ainsi pu me rendre compte qu'au sein de l'AFMPS, je n'avais vu qu'une petite partie des responsabilités de certains collègues, et que leur travail était souvent beaucoup plus large que je ne le pensais.

Mon expérience au sein de l'AFMPS était, selon moi, surtout importante parce que celle-ci m'a permis d'acquérir, au cours des années, des connaissances relatives aux éléments de politique en matière de médicaments, connaissances que je peux bien mettre à profit dans mon travail actuel.



GODEFROID LIBAMBU



Que faisiez-vous auprès de votre ancien employeur ?

J'étais chef de Projet IT chez gfi Benelux, une société de consultance. Mes tâches clés étaient :

- le support aux clients dans la définition et la description des besoins informatiques ;
- la proposition de la solution répondant le

mieux aux besoins du client en termes de fonctionnalités, coûts et délais de mise en œuvre ;

- le suivi de l'implémentation avec une équipe de développement d'environ dix personnes avec différents profils comme architecte technique, analyste, développeur et testeur.

Que faites-vous aujourd'hui au sein de l'AFMPS ?

Je suis aujourd'hui responsable de la Division ICT ad interim. Mon job comprend différentes tâches clés :

- assurer que les solutions informatiques répondent aux besoins des utilisateurs internes en regard des objectifs stratégiques de l'AFMPS ainsi que les priorités fixées par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;
- mettre en place une infrastructure informatique qui supporte les différentes applications internes et garantir l'accès aux applications hébergées chez nos partenaires belges et européens ;
- garantir le support aux utilisateurs aussi bien au niveau de l'utilisation du matériel informatique que pour les applications mises à leur disposition.

Qu'est-ce que l'AFMPS vous a apporté pour votre job actuel ?

Contrairement au monde privé où l'objectif principal est de faire du profit financier, l'AFMPS a changé ma vision des choses dans laquelle le patient est au centre de la réflexion.

Quel regard portez-vous sur l'AFMPS par rapport à votre expérience passée ?

L'AFMPS est une institution qui veille à la santé du patient en mettant l'accent sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé.

Godefroid

QUALITY



L'AFMPS SOUCIEUSE DE L'AMÉLIORATION CONTINUE DE SES ACTIVITÉS POUR MIEUX RÉPONDRE AUX BESOINS ET ATTENTES DE SES CLIENTS

Afin d'œuvrer au développement du système de gestion de la qualité débuté en 2010, la Division Qualité a vu le jour en 2011 au sein des Services de l'Administrateur général. Son rôle clé est de promouvoir le Total Quality Management et le contrôle interne, et de coordonner les actions prises dans ce cadre.

C'est à la DG INSPECTION que s'est davantage développée en 2011 la rédaction des documents de qualité, c'est-à-dire les procédures standard ou SOP et les instructions de travail ou WIT. C'est cette année-là aussi que l'agence procéda aux premiers tests du DMS Quality, le système électronique de gestion des documents de qualité, géré par la Division Qualité. Aujourd'hui, le système contient plus de 1 700 documents de qualité.

AUDITER ET INTERROGER POUR MIEUX MAÎTRISER

Aujourd'hui, l'équipe des huit auditeurs internes de l'AFMPS exécute chaque année environ quinze audits internes.

Quant au Comité d'audit de l'AFMPS, il existe depuis 2014. En tant qu'organe d'avis, il assiste, conseille et rapporte à l'Administrateur général au travers du Comité de direction et du Comité de transparence et à notre ministre de tutelle.

Sur base des non-conformités constatées, les responsables mettent en place un plan CAPA (corrective and preventive action) visant à l'amélioration des processus concernés.

L'AFMPS a également jugé bon de sonder son environnement externe, par le biais d'enquêtes de satisfaction, auprès du secteur de l'industrie et des professionnels de la santé.

La charte clients de l'AFMPS est un bel exemple de son engagement et de son orientation client.

UNE VOIE D'ENTRÉE UNIQUE POUR LES PLAINTES EXTERNES

Suite à un protocole d'accord signé en 2014 entre l'AFMPS et le Médiateur fédéral, la procédure de gestion des plaintes externes est installée de manière transversale, avec une voie d'entrée unique via la Division Qualité.

Tout citoyen peut soumettre une plainte par courrier, e-mail ou via un formulaire électronique disponible sur le site internet de l'AFMPS.

CATALOGUE DES PROCESSUS

2014 marque également une étape importante: l'AFMPS a adopté son premier catalogue des processus, contenant aujourd'hui 116 processus répartis en processus de base, de support et de maîtrise.

Chaque processus est mis en carte sous la forme d'une fiche de processus. Les objectifs de processus sont définis de manière SMART (spécifique - mesurable - acceptable - réaliste - déterminé dans le temps) et des indicateurs de performance sont identifiés.

Ceci étant, dans le cadre du contrôle interne, la gestion d'analyse de risques liés aux objectifs de processus a pu démarrer. L'analyse des 23 plus importants processus du catalogue aura été effectuée pour fin 2017.

INTÉGRITÉ ET IMPARTIALITÉ

Dans un souci d'intégrité et d'impartialité, l'AFMPS a développé au fil des années une politique forte et transparente de gestion des déclarations d'intérêts et d'engagement de la confidentialité. Tout le personnel de l'AFMPS, les membres des commissions et les experts consultés remplissent annuellement une déclaration d'intérêts. Avant chaque participation aux activités de l'AFMPS, une évaluation des intérêts déclarés est faite, concluant à d'éventuelles restrictions ou même à un refus de participation.

ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT

Toujours dans un souci d'amélioration continue de son fonctionnement, l'AFMPS a également participé à des exercices d'évaluation d'envergure coordonnés par la Division Qualité, comme au CAF (Common Assessment Framework) en 2011 et au BEMA-audit (Benchmarking of European Medicines Agencies) en 2008, 2012 et 2016.

Ces exercices ont permis de mettre en évidence les domaines sujets à amélioration vis-à-vis desquels l'AFMPS a toujours pris action.



UN COUP D'ŒIL SUR L'AVENIR

PAR XAVIER DE CUYPER, ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL

Brexit: rebondir et en sortir grandis

En juin 2016, le peuple britannique a voté majoritairement en faveur de la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne. Ce vote démocratique doit être vu comme une opportunité pour les citoyens européens et leurs dirigeants de consolider les acquis depuis l'après-guerre et depuis le Traité de Rome voici 60 ans. Tirons les leçons de cette décision malheureuse et revenons-en à l'enthousiasme des débuts de la construction européenne sans en faire une machinerie institutionnelle mais un outil de croissance, de bien-être et de paix.

Notre agence et tout le réseau européen des autorités compétentes en matière de médicaments sont impactés par le Brexit, en raison du siège de l'agence européenne pour le médicament (EMA), basée à Londres, et

du rôle clé joué par l'autorité compétente britannique en matière de médicaments (MHRA) dans le réseau européen.

Espérons que le déménagement de l'EMA vers un autre État membre européen ne perturbe pas excessivement ses activités et n'ait ainsi pas d'impact pour le patient. L'AFMPS met tout en œuvre pour contribuer à assurer la continuité des activités de l'EMA.

Mais plus important encore, l'AFMPS veut agir pour garantir au patient belge et européen un accès à l'innovation et à des produits de qualité, sûrs et efficaces. Nous sommes à cet égard fiers de pouvoir compter sur l'expertise des



collaborateurs de notre agence et de tous les experts scientifiques des secteurs académique et hospitalier qui contribuent à la qualité de l'évaluation des dossiers soumis au réseau.

Les années qui viennent se révéleront avoir amélioré la situation et ainsi fait oublier cet accident de parcours dans la construction du projet européen.

REDESIGN: SE RASSEMBLER POUR MIEUX COLLABORER



L'AFMPS a 10 ans. Dans un monde en continu bouleversement, certains seraient tentés de changer presque juste pour changer. Je préfère

opter pour l'amélioration continue de nos processus, de notre approche des problèmes, de notre collaboration avec nos nombreux partenaires.

D'innombrables initiatives ont ainsi vu le jour pendant cette première décennie de l'AFMPS et elles nous encouragent à poursuivre sur cette voie. Plusieurs éléments contextuels comme le Brexit ou la situation budgétaire de presque tous les pays européens nous y engagent d'ailleurs.

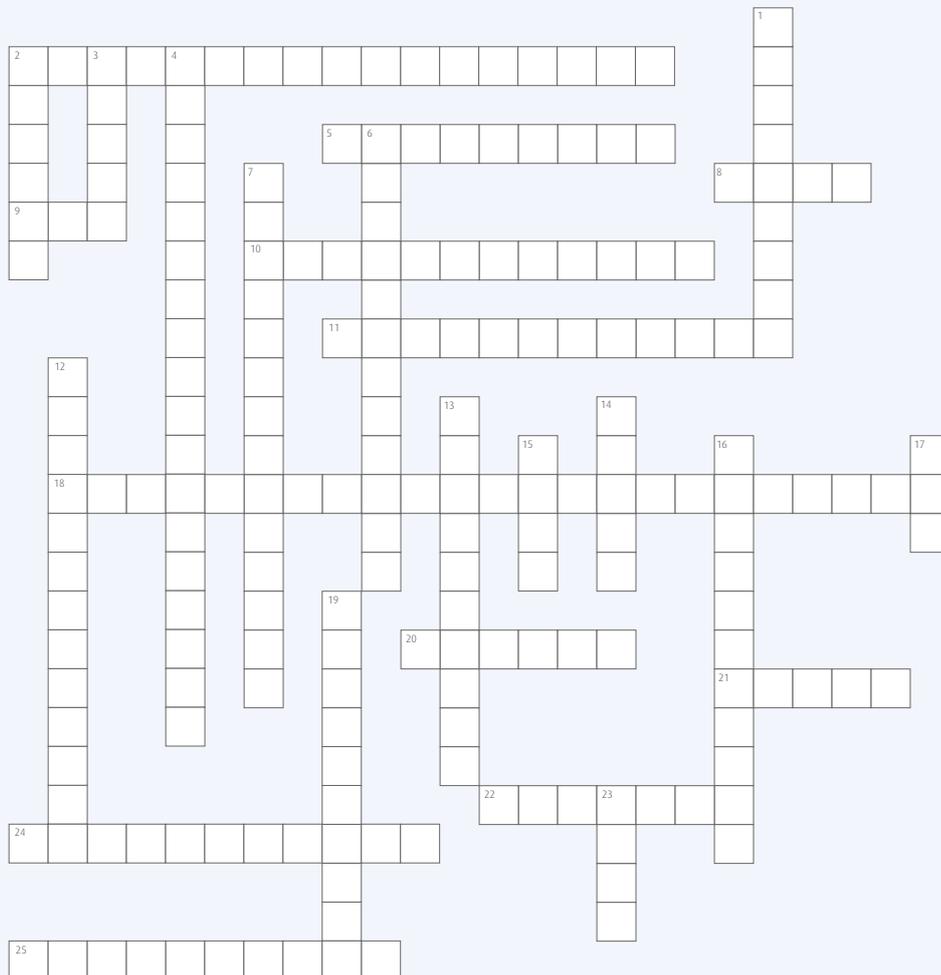
Comment faire mieux avec les mêmes, voire moins de moyens ? Telle est la question qui animait le Comité de direction de l'AFMPS en 2017. Au-delà des développements d'outils comme l'analyse de risque pour toutes nos activités et l'utilisation de méthodologies comme le Zero-Based Budgeting, nous

travaillons constructivement, à l'initiative de la ministre Maggie De Block, en cherchant plus de synergies entre les diverses administrations fédérales de soins de santé, à mettre davantage en commun certaines activités de support dans l'informatique, la gestion des ressources humaines, les positions dans les dossiers internationaux, etc.

Pour faciliter ces collaborations et synergies, rassembler les administrations dans un même bâtiment constitue une priorité pour la ministre Maggie De Block. Priorité à laquelle nous souscrivons pleinement. Cette étape sera aussi pour nous une opportunité de poursuivre les changements dans notre manière de travailler connue sous le nom de NWOW pour New Way of Working !

MOTS CROISÉS

1. Consiste à enseigner à un collaborateur les connaissances et les compétences nécessaires à l'exécution de ses fonctions courantes.
2. Vertical: Une activité limitée en temps et en moyens, à caractère unique.
3. Horizontal: Activité consistant à collecter et évaluer les effets indésirables des médicaments.
3. Quel centre de connaissances pour tout ce qui concerne l'utilisation et les résistances aux antibiotiques chez les animaux a été créé en 2011 ?
4. Que signifie l'abréviation MNP en anglais ?
5. Modification d'une AMM.
6. Méthodologie où les opérateurs du marché présentant une bonne conformité sont eux-mêmes chargés en partie de surveiller le respect du cadre législatif.
7. Fait d'être commun à plusieurs domaines et principe indispensable pour mener à bien les projets de l'AFMPS.
8. Abréviations de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en néerlandais.
9. Abréviations de l'Agence européenne des médicaments en anglais.
10. Signification du « A » de AMM en français.
11. Pratique sur laquelle l'AFMPS base ses relations avec ses partenaires externes et qui consiste à rechercher un accord, en vue d'une prise de décision ou d'un projet commun.
12. Une personne physique désignée dans un emploi public pour effectuer une partie des missions de service public.
13. Plateforme interne en ligne visant à promouvoir la collaboration et la transmission d'informations entre collaborateurs et services.
14. Système électronique pour la soumission et l'approbation des dossiers d'AMM des médicaments à usage humain et vétérinaires.
15. Abréviations de Benchmarking of European Medicines Agencies.
16. Ensemble des actes en infraction grave à la loi.
17. Quelle est l'abréviation en français de la commission restructurée en 2015 et dans laquelle le patient reçoit également un rôle actif ?
18. Que signifie l'abréviation CUP en anglais ?
19. Une communication relative au contenu de la législation et/ou à l'application pratique de celle-ci.
20. Selon la campagne de l'AFMPS, un médicament n'est pas un ...
21. Qualifie un dispositif médical qui pour fonctionner est dépendant d'une source d'énergie.
22. Système d'enregistrement du temps pour calculer le juste coût des services de l'AFMPS.
23. Système européen pour la soumission électronique des dossiers d'AMM des médicaments à usage humain et vétérinaire.
24. Organisation de travail particulière qui permet aux collaborateurs d'exercer leur activité professionnelle, en tout ou en partie, à distance, sans devoir se rendre quotidiennement sur leur lieu de travail.
25. Quelle banque de données centrale est utilisée pour la collecte de données relatives à la consommation d'antibiotiques en médecine vétérinaire ?





Encore un mot de l'Administrateur général

2017, UNE ANNÉE ANNIVERSAIRE PLEINE DE PROMESSES

Vous l'aurez compris, l'AFMPS fête ses dix ans d'existence. Dix années d'évolution et de perfectionnement. Dix années aussi durant lesquelles notre organisation s'est professionnalisée et s'est engagée dans de nouveaux projets aux niveaux national, européen et même mondial.

Toute une décennie durant laquelle un large réseau d'hommes et de femmes se sont engagés au quotidien dans la protection de la santé publique, pour réaliser des progrès significatifs, notamment dans la collaboration avec les différentes parties prenantes du secteur, et dans le partage des connaissances.

Et notre dixième année tout juste écoulée fut bien chargée. De la création d'un National

Innovation Office à notre quatrième journée Vigilance, en passant par les trois symposiums organisés autour du recast des dispositifs médicaux, des vaccins ou encore des essais cliniques, les projets ne manquaient pas.

Mes collaborateurs se sont encore une fois investis tout au long de cette dixième année pour honorer notre mission, en mettant, comme toujours, le patient au centre de nos préoccupations. Pour la première fois, notre agence s'est engagée dans l'organisation systématique d'évènements à destination de nos partenaires. Aussi, mes collaborateurs ont continué à suivre l'actualité du secteur et n'ont pas manqué d'informer les professionnels de la santé sur la nouvelle législation européenne en matière d'essais cliniques. Pour les patients,

l'AFMPS a lancé une campagne spécifique sur l'importance de participer aux essais cliniques. Ces projets de longue haleine n'ont évidemment pas empêché nos experts de rester à l'écoute des besoins de nos concitoyens, et de se montrer réactifs en mettant sur pieds une deuxième campagne de sensibilisation sur le bon usage des médicaments par les femmes avant et pendant une grossesse et lors de l'allaitement de leur enfant.

Le futur s'annonce encore riche de changements et de nouveaux défis à relever, tels que le Redesign des administrations fédérales de soins de santé ou le Brexit, en marche ...

CONTACT

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS

Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES
Téléphone général + 32 2 528 40 00
(permanence de 8 h à 17 h)
Fax général + 32 2 528 40 01

welcome@afmps.be

www.afmps.be

Numéro EORI BE0884579424

Secrétariat de l'Administrateur général, Xavier De Cuyper

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

Contacts presse

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

comm@afmps.be



COLOPHON

Édition et distribution

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS
Eurostation II
Division Communication
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES
tél. + 32 2 528 40 12
comm@afmps.be
www.afmps.be

Éditeur responsable

Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'AFMPS

Coordination

Division Communication de l'AFMPS

Conception graphique et réalisation

The Crew Communication
Rue du Congrès 35
1000 BRUXELLES
tél. +32 2 504 00 00

www.thecrewcommunication.com

Photographie

AFMPS, Robert Roman
Depositphotos

Traduction

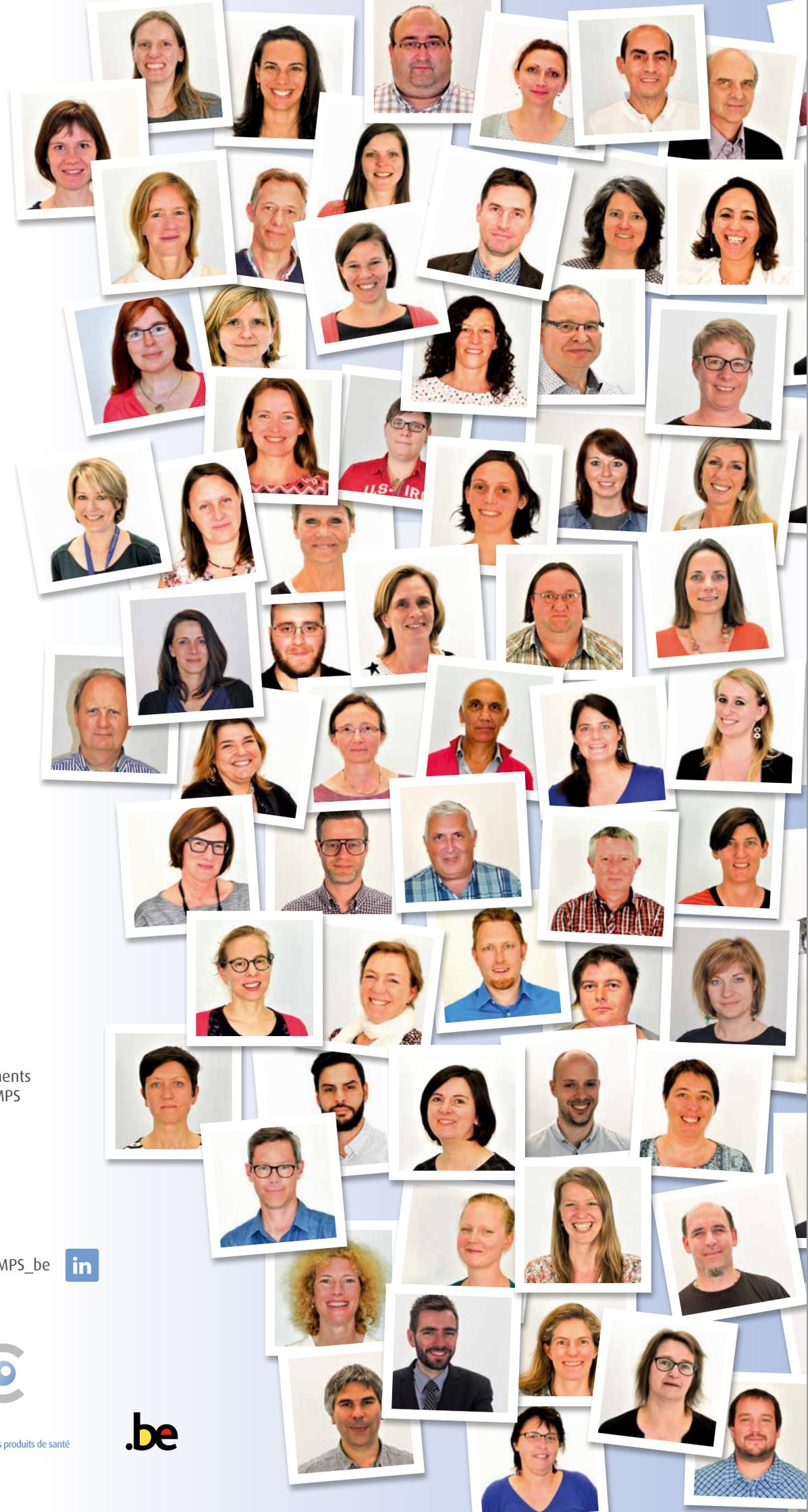
Unité Traduction de l'AFMPS (français, néerlandais)

Dépôt légal

D/2017/13.127/5

Rédacteurs

Laurence Bauduin, Christelle Beeckmans, Olivier Christiaens, Philippe De Buck, Xavier De Cuyper, Sofie De Schutter, Stéphane De Spiegeleer, Ann Eeckhout, Iris Geussens, Pascal Giloteau, Jamila Hamdani, Viviane Henry, Alexandre Jauniaux, Ann Lambotte, Andre Lhoir, Didier Mahy, Dries Minne, Greet Musch, Wim Penninckx, Thierry Roisin, Mathieu Royal, Axel van Den Abbeele, Ann Verhoye, Coline Wellemans, Lien Wittevrongel.



Agence fédérale des médicaments
et des produits de santé – AFMPS
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES
tél. + 32 2 528 40 00
fax + 32 2 528 40 01
www.afmps.be

